SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 163° - Numero 46

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Giovedì, 24 febbraio 2022

SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 9 febbraio 2022.

Scioglimento del consiglio comunale di Campertogno e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che il consiglio comunale di Campertogno (Vercelli), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 26 maggio 2019, è composto dal sindaco e da dieci consiglieri;

Considerato altresì che nel citato ente non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi a causa della riduzione dell'organo assembleare, per impossibilità di surroga, a meno della metà dei componenti del consiglio;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano gli estremi per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 4, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Campertogno (Vercelli) è sciolto.

Art. 2.

Il dott. Giacomo Toma è nominato commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari, a norma di legge.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 9 febbraio 2022

MATTARELLA

LAMORGESE, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Nel consiglio comunale di Campertogno (Vercelli), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 26 maggio 2019 e composto dal sindaco e da dieci consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa della riduzione dell'organo assembleare a meno della metà dei componenti.

Per effetto delle dimissioni, succedutesi nel tempo, di sette consiglieri, il consiglio comunale si è ridotto a tre componenti oltre al sindaco determinando l'ipotesi dissolutoria dell'organo elettivo impossibilitato, per mancanza del *quorum* legale, ad assumere alcuna delibera.

Pertanto, il prefetto di Vercelli, ritenendo essersi verificata l'ipotesi prevista dall'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 4, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7, del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento del 26 gennaio 2022.

Considerato che nel suddetto ente non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi, essendo venuta meno l'integrità strutturale minima del consiglio comunale compatibile con il mantenimento in vita dell'organo, si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Campertogno (Vercelli) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona del dott. Giacomo Toma, viceprefetto aggiunto in servizio presso la prefettura di Vercelli.

Roma, 4 febbraio 2022

Il Ministro dell'interno: LAMORGESE

22A01285

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 9 febbraio 2022.

Scioglimento del consiglio comunale di Soverato.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 20 e 21 settembre 2020 sono stati eletti il consiglio comunale di Soverato (Catanzaro) ed il sindaco nella persona del sig. Ernesto Francesco Alecci;

Vista la deliberazione n. 27 del 22 dicembre 2021, con la quale il consiglio comunale ha dichiarato la decadenza del sig. Ernesto Francesco Alecci dalla carica di sindaco;

Ritenuto, pertanto, che ai sensi dell'art. 53, comma 1 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 1 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

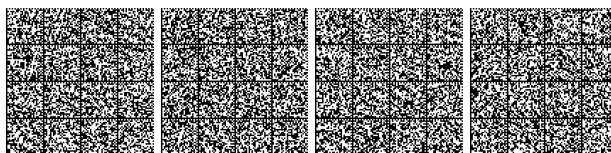
Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Il consiglio comunale di Soverato (Catanzaro) è sciolto.

Dato a Roma, addì 9 febbraio 2022

MATTARELLA

LAMORGESE, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Soverato (Catanzaro) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 20 e 21 settembre 2020, con contestuale elezione del sindaco nella persona del sig. Ernesto Francesco Alecci.

In occasione delle consultazioni elettorali del 3 e 4 ottobre 2021 il sig. Ernesto Francesco Alecci è stato eletto alla carica di consigliere della Regione Calabria.

A seguito della sopravvenuta causa d'incompatibilità prevista dall'art. 65, comma 1 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, il consiglio comunale, con deliberazione n. 27 del 22 dicembre 2021, ha dichiarato la decadenza dell'amministratore dalla carica di sindaco.

Si è configurata, pertanto, una delle fattispecie previste dall'art. 53 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, in base al quale la decadenza del sindaco costituisce presupposto per lo scioglimento del consiglio comunale.

Per quanto esposto si ritiene che, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 1 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Soverato (Catanzaro).

Roma, 4 febbraio 2022

Il Ministro dell'interno: LAMORGESE

22A01286

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 9 febbraio 2022.

Scioglimento del consiglio comunale di Nola e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 26 maggio 2019 sono stati rinnovati gli organi elettivi del comune di Nola (Napoli);

Viste le dimissioni rassegnate, con atto unico presentato al protocollo dell'ente, da tredici consiglieri su ventiquattro assegnati all'ente, a seguito delle quali non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Nola (Napoli) è sciolto.

Art. 2.

Il dott. Enrico Gullotti è nominato commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 9 febbraio 2022

MATTARELLA

LAMORGESE, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Nel consiglio comunale di Nola (Napoli), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 26 maggio 2019 e composto dal sindaco e da ventiquattro consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa delle dimissioni rassegnate da tredici componenti del corpo consiliare, con atto unico acquisito al protocollo dell'ente in data 28 gennaio 2022.

Le citate dimissioni, che sono state presentate per il tramite di un consigliere dimissionario all'uopo delegato con atto autenticato, hanno determinato l'ipotesi dissolutoria dell'organo elettivo disciplinata dall'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Pertanto, il prefetto di Napoli ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7, del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento del 28 gennaio 2022.

Considerato che nel comune non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi, essendo venuta meno l'integrità strutturale minima del consiglio comunale compatibile con il mantenimento in vita dell'organo, si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Nola (Napoli), ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona del dott. Enrico Gullotti, viceprefetto in servizio presso la Prefettura di Napoli.

Roma, 4 febbraio 2022

Il Ministro dell'interno: LAMORGESE

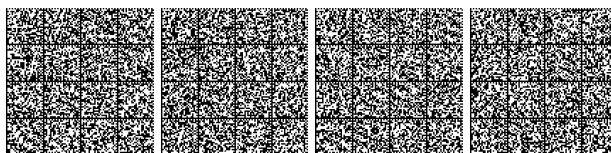
22A01287

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 3 febbraio 2022.

Sospensione del sig. Marco Nonno dalla carica di consigliere regionale della Regione Campania.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Visti gli articoli 7 e 8 del decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 235;

Vista la nota della Prefettura di Napoli - Ufficio territoriale del Governo - prot. n. 20180 del 20 gennaio 2022, con la quale sono stati inviati gli atti trasmessi dalla Corte di appello di Napoli - IV sezione penale, relativi al fascicolo processuale nr. 4351/2017 R.G. App., a carico del sig. Marco Nonno, consigliere regionale della Regione Campania, ai sensi dell'art. 8, comma 4, del citato decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 235;

Vista la medesima nota dell'Ufficio territoriale di Governo di Napoli, con la quale è stato trasmesso il dispositivo della sentenza d'appello, emessa in data 11 gennaio 2022 dalla Corte di appello di Napoli, con la quale è stata decisa, nei confronti del sig. Marco Nonno, consigliere regionale della Regione Campania, in riforma della sentenza emessa dal Tribunale di Napoli in data 7 maggio 2014, l'assoluzione dal reato di cui all'art. 419 codice penale e, per l'effetto, la rideterminazione della pena inflitta per il residuo reato di cui agli articoli 337 e 339 codice penale in anni due di reclusione, con sospensione della pena;

Considerato che ricorrono i presupposti per l'applicazione dell'art. 8, comma 1, lettera *b)* del decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 235 che prevede la sospensione di diritto dalle cariche di Presidente della giunta regionale, assessore e consigliere regionale, per coloro che, con sentenza di primo grado, confermata in appello per la stessa imputazione, hanno riportato una condanna ad una pena non inferiore a due anni di reclusione per un delitto non colposo, dopo l'elezione o la nomina;

Rilevato che la sentenza d'appello è stata emanata l'11 gennaio 2022 e, pertanto, da tale data decorre la sospensione prevista dall'art. 8, comma 1, lettera *b)* del decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 235;

Sentiti il Ministro per gli affari regionali e le autonomie e il Ministro dell'interno;

Decreta:

Art. 1.

1. Con effetto a decorrere dall'11 gennaio 2022, è accertata la sospensione del sig. Marco Nonno dalla carica di consigliere regionale della Regione Campania, ai sensi degli articoli 7 e 8 del decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 235.

2. La sospensione cessa di diritto di produrre effetti nei casi di cui all'art. 8, commi 3 e 5, del decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 235.

Roma, 3 febbraio 2022

Il Presidente del Consiglio dei ministri
DRAGHI

22A01284

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 14 gennaio 2022.

Ammissione alle agevolazioni del progetto di cooperazione internazionale «CareUp» nell'ambito del programma AAL Call 2021. (Decreto n. 483/2022).

IL DIRETTORE GENERALE
DELL'INTERNAZIONALIZZAZIONE E DELLA COMUNICAZIONE

Visto il decreto legislativo del 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» e, in particolare, l'art. 2, comma 1, n. 12, che, a seguito della modifica apportata dal decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1, convertito, con modificazioni, con legge 5 marzo 2020, n. 12 (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 61 del 9 marzo 2020), istituisce il Ministero dell'università e della ricerca;

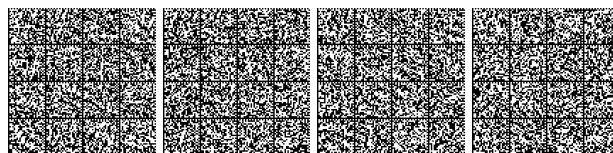
Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 settembre 2020, n. 164 recante il «Regolamento concernente l'organizzazione del Ministero dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 settembre 2020, n. 165 recante il «Regolamento concernente l'organizzazione degli Uffici di diretta collaborazione del Ministro dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca del 19 febbraio 2021, pubblicato in G.U.R.I. del 26 marzo 2021, n. 74, recante «Individuazione e definizione dei compiti degli uffici di livello dirigenziale non generale del Ministero dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca dell'11 ottobre 2021, n. 1145 (reg. UCB del 12.10.21, n. 1383), con cui si è provveduto all'individuazione delle spese a carattere strumentale e comuni a più Centri di responsabilità amministrativa nonché al loro affidamento in gestione unificata alle direzioni generali di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 settembre 2020, n. 166;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca dell'11 ottobre 2021, n. 1147 (reg. UCB del 12.10.21, n. 1380), con cui si è provveduto all'assegnazione ai responsabili della gestione, delle risorse finanziarie iscritte nello stato di previsione del Ministero dell'università e della ricerca per l'anno 2021, tenuto conto degli incarichi dirigenziali di livello generale conferiti;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 12 agosto 2021, sn, registrato dalla Corte dei conti in data 8 settembre 2021, n. 2474, che attribuisce al dott. Gianluigi Consoli l'incarico di funzione dirigenziale di livello generale di direzione della Direzione generale dell'internazionalizzazione e della comunicazione nell'ambito del Ministero dell'università e della ricerca, di cui all'art. 1, comma 2, lettera *d)* del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 settembre 2020, n. 164;

Vista la legge 27 dicembre 2006, n. 296, «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (Legge finanziaria 2007), ed in particolare l'art. 1, comma 870, recante l'istituzione del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST) e successive modificazioni ed integrazioni;

Visti gli articoli 60, 61, 62 e 63 del decreto-legge n. 83 del 22 giugno 2012 convertito con modificazioni dalla legge n. 134 del 7 agosto 2012;

Visto il regolamento (UE) 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L187 del 26 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (Regolamento generale di esenzione per categoria) e in particolare l'art. 59 che stabilisce l'entrata in vigore del medesimo regolamento a partire dal giorno 1° luglio 2014;

Visto il decreto ministeriale 26 luglio 2016, n. 593, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie a norma degli articoli 60, 61, 62 e 63 di cui al titolo III, Capo IX «Misure per la ricerca scientifica e tecnologica» del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134;

Visto in particolare l'art. 18 del decreto ministeriale n. 593/2016 che disciplina la specifica fattispecie dei progetti internazionali;

Visto il decreto del Ministro 23 novembre 2020 prot. n. 861 (registrato alla Corte dei conti il 10 dicembre 2020, n. 2342 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 312 del 17 dicembre 2020) di «Proroga delle previsioni di cui al decreto ministeriale 26 luglio 2016, prot. n. 593» che estende la vigenza del regime di aiuti di Stato alla ricerca, sviluppo ed innovazione al 31 dicembre 2023;

Visto il decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 con cui sono state approvate le Linee guida al decreto ministeriale del 26 luglio 2016, n. 593 - *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie», adottato dal Ministero in attuazione dell'art. 16, comma 5, del citato decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, così come aggiornato con decreto direttoriale n. 2705 del 17 ottobre 2018;

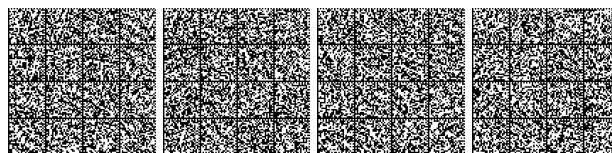
Visto il decreto direttoriale n. 555 del 15 marzo 2018, reg. UCB del 23 marzo 2018, n. 108, di attuazione delle disposizioni normative *ex* art. 18 del decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, ed in recepimento delle direttive ministeriali del suddetto decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 ed integrazioni di cui al decreto direttoriale n. 2075 del 17 ottobre 2018 con cui sono state emanate le «Procedure operative» per il finanziamento dei progetti internazionali, che disciplinano, tra l'altro, le modalità di presentazione delle domande di finanziamento nazionale da parte dei proponenti dei progetti di ricerca internazionale e di utilizzo e di gestione del FIRST/FAR/FESR per gli interventi diretti al sostegno delle attività di ricerca industriale, estese a non preponderanti processi di sviluppo sperimentale e delle connesse attività di formazione del capitale umano nonché di ricerca fondamentale, inseriti in accordi e programmi europei e internazionali;

Considerato che le procedure operative per il finanziamento dei progetti internazionali *ex* art 18 decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, prevedono la nomina dell'esperto tecnico scientifico per la verifica della congruità dei costi del programma d'investimento e, all'esito dello svolgimento dell'istruttoria di cui all'art. 12, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016, per le parti non effettuate dalla struttura internazionale, per l'approvazione del capitolato tecnico, eventualmente rettificato ove necessario;

Visto l'art 238, comma 7, del decreto-legge n. 34/2020 che testualmente recita: «Nelle more di una revisione dei decreti di cui all'art. 62 del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, il Ministero dell'università e della ricerca può disporre l'ammissione al finanziamento, anche in deroga alle procedure definite dai decreti del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 26 luglio 2016, n. 593, 26 luglio 2016, n. 594 e 18 dicembre 2017, n. 999, dei soggetti risultati ammissibili in base alle graduatorie adottate in sede internazionale, per la realizzazione dei progetti internazionali di cui all'art. 18 del decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 26 luglio 2016, n. 593.

Visto il decreto ministeriale n. 1314 del 14 dicembre 2021, registrato dalla Corte dei conti il 27 dicembre 2021 con il n. 3142, e il successivo decreto ministeriale di modifica n. 1368 del 24 dicembre 2021, registrato dalla Corte dei conti il 27 dicembre 2021 con il n. 3143, e in particolare, l'art. 18, comma 4, del citato decreto ministeriale 1314 che prevede che il Ministero prende atto dei risultati delle valutazioni effettuate, delle graduatorie adottate e dei progetti selezionati per il finanziamento dalle iniziative internazionali e dispone, entro trenta giorni dalla conclusione delle attività valutative internazionali, il decreto di ammissione al finanziamento dei progetti vincitori.

Dato atto che tutte le prescritte istruttorie saranno contestualmente attivate ai sensi del decreto ministeriale n. 593/2016 (avviamento delle procedure per la nomina dell'ETS e per l'incarico delle valutazioni economico-finanziarie al soggetto convenzionato);

Ritenuto di poter procedere, nelle more della conclusione delle suddette istruttorie, ai sensi dell'art 238, comma 7, del decreto-legge n. 34/2020, all'ammissione al

finanziamento, condizionando risolutivamente la stessa e la relativa sottoscrizione dell'atto d'obbligo, ai necessari esiti istruttori cui sono comunque subordinate, altresì, le misure e le forme di finanziamento ivi previste in termini di calcolo delle intensità, entità e qualificazione dei costi e ogni altro elemento suscettibile di variazione in relazione all'esame degli esperti tecnico scientifici e dell'esperto economico finanziario;

Visto il decreto ministeriale del 30 luglio 2021, n. 1004 che ha istituito il Comitato nazionale per la valutazione della ricerca;

Considerata la peculiarità delle procedure di partecipazione, valutazione e selezione dei suddetti progetti internazionali che prevedono, tra l'altro, il cofinanziamento ovvero anche il totale finanziamento europeo, attraverso l'utilizzo delle risorse a valere sul conto IGRUE, in particolare sul Conto di contabilità speciale n. 5944, successivamente sostituito dal Conto di contabilità speciale n. 6319;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 30 maggio 2014 relativo all'apertura di contabilità speciali di tesoreria intestate alle amministrazioni centrali dello Stato per la gestione degli interventi cofinanziati dall'Unione europea e degli interventi complementari alla programmazione comunitaria, di cui al conto dedicato di contabilità speciale - IGRUE, in particolare il Conto di contabilità speciale n. 5944, che costituisce fonte di finanziamento, in quota parte, per i progetti di cui all'iniziativa di cui trattasi;

Vista la nota del MEF, Ragioneria generale dello Stato, Ispettorato generale per i rapporti finanziari con l'Unione europea (IGRUE), prot. n. 44533 del 26 maggio 2015, con la quale si comunica l'avvenuta creazione della contabilità speciale n. 5944 denominata MIUR-RIC-FONDI-UE-FDR-L-183-87, per la gestione dei finanziamenti della Commissione europea per la partecipazione a progetti comunitari (ERANET, CSA, art. 185, etc.);

Vista la nota del MEF, Ragioneria generale dello Stato, Ispettorato generale per i rapporti finanziari con l'Unione europea (IGRUE), prot. n. 306691 del 24 dicembre 2021, con la quale si comunica la creazione del Conto di contabilità speciale n. 6319 denominato «MUR-INT-FONDI-UE-FDR-L-183-87» intestato al Ministero dell'università e della ricerca, Direzione generale dell'internazionalizzazione e della comunicazione, su cui sono transitati gli interventi precedentemente aperti sul conto n. 5944;

Visto il bando transnazionale lanciato dalla JA AAL *Active Assisted Living Programme* «*Advancing inclusive health & care solutions for ageing well in the new decade*» pubblicato in data 15 dicembre 2020 con scadenza il 21 maggio 2021 e che descrive i criteri ed ulteriori regole che disciplinano l'accesso al finanziamento nazionale dei progetti cui partecipano proponenti italiani.

Atteso che il MUR partecipa alla Call 2021 con il *budget* finalizzato al finanziamento dei progetti nazionali a valere sul conto di contabilità speciale IGRUE nella forma di contributo alla spesa pari ad euro 1.000.000,00, come da lettera di impegno n. 3681 del 10 marzo 2020;

Considerato che per il bando lanciato dalla JA AAL, di cui trattasi è stato emanato l'avviso integrativo in data 2 aprile 2021 prot. MUR n. 764;

Vista la decisione finale della JA AAL *Active Assisted Living Programme* che ha approvato, con procedura scritta conclusasi l'8 settembre 2021, la lista dei progetti ammessi al finanziamento e, con la quale è stata formalizzata la graduatoria delle proposte presentate e, in particolare, la valutazione positiva espressa nei confronti del progetto dal titolo» CAREUP - *Integrated Care Platform Based on the Monitoring of Older Individual Intrinsic Capacity for Inclusive Health*», avente come obiettivo «*A holistic approach of healthy aging to promote physical, mental and social well-being as a complex whole to empower older adults to lead a better life and live more independently, as long as possible*» e con un costo complessivo pari a euro 222.500,00;

Vista la nota prot. MUR n. 16578 del 16 novembre 2021, a firma dello scrivente in qualità di dirigente *pro tempore* dell'Ufficio VIII, con la quale si comunicano gli esiti della valutazione internazionale effettuata sui progetti presentati in risposta al bando e la lista dei progetti a partecipazione italiana meritevoli di finanziamento, fra i quali il progetto dal titolo «CAREUP»;

Atteso che nel gruppo di ricerca relativo al progetto internazionale «CAREUP» figura il seguente proponente italiano: Orthokey Italia S.r.l.;

Visto l'art. 13, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016 che prevede che il capitolato tecnico e lo schema di disciplinare, o qualsiasi altro atto negoziale tra le parti nella forma predisposta dal MUR, contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, costituiscono parte integrante del decreto di concessione delle agevolazioni spettanti;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 175 del 28 luglio 2017), entrato in vigore il 12 agosto 2017, e, in particolare, gli articoli 9, 13 e 14 che prevedono, prima della concessione da parte del soggetto concedente aiuti di Stato, la registrazione dell'aiuto individuale e l'espletamento di verifiche tramite cui estrarre le informazioni

relative agli aiuti precedentemente erogati al soggetto richiedente per accertare che nulla osti alla concessione degli aiuti;

Dato atto che gli obblighi di cui all'art. 11, comma 8, del decreto ministeriale n. 593/2016, sono stati assolti mediante l'avvenuta iscrizione del progetto approvato, e dei soggetti fruitori delle agevolazioni, nell'Anagrafe nazionale della ricerca;

Dato atto dell'adempimento agli obblighi di cui al citato decreto ministeriale 31 maggio 2017, n. 115, in esito al quale il Registro nazionale degli aiuti di Stato (RNA) ha rilasciato il codice concessione RNA COR n. 8050631 del 14 gennaio 2022;

Visto l'art. 15 del decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale* Serie generale n. 175 del 28 luglio 2017), è stata acquisita la visura Deggendorf n. 16758215 del 14 gennaio 2022;

Visto l'art. 12 della legge 7 agosto 1990, n. 241, rubricato «Provvedimenti attributivi di vantaggi economici»;

Vista la legge 14 gennaio 1994, n. 20, recante «Disposizioni in materia di giurisdizione e controllo della Corte dei conti» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 6 novembre 2012, n. 190, recante «Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione»;

Visto il decreto legislativo del 14 marzo 2013, n. 33: «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni»;

Vista la DSAN in data 3 dicembre 2021, con la quale il soggetto proponente dichiara che la data di avvio delle attività progettuali è stata fissata al 1° maggio 2022, in accordo con il partenariato internazionale;

Vista la DSAN in data 7 dicembre 2021, con la quale il soggetto proponente comunica lo slittamento temporale di firma del *Consortium Agreement* da parte del Partenariato internazionale;

Decreta:

Art. 1.

1. Il progetto di cooperazione internazionale «CAREUP» è ammesso alle agevolazioni previste, secondo le normative citate nelle premesse, nella forma, misura, modalità e condizioni indicate nella scheda allegata al presente decreto (Allegato 1), che ne costituisce parte integrante;

2. In accordo con il progetto internazionale, la decorrenza del progetto è fissata al 1° maggio 2022 e la sua durata è di trenta mesi;

3. Il finanziamento sarà regolamentato con le modalità e i termini di cui all'allegato disciplinare (Allegato 2) e dovrà svolgersi secondo le modalità e i termini previsti nell'allegato capitolato tecnico (Allegato 3), ambedue i citati allegati facenti parte integrante del presente decreto;

Art. 2.

1. Fatta salva la necessità di coordinamento tra i diversi soggetti proponenti previsti dal progetto internazionale, ognuno di essi, nello svolgimento delle attività di propria competenza e per l'effettuazione delle relative spese, opererà in piena autonomia e secondo le norme di legge e regolamentari vigenti, assumendone la completa responsabilità; pertanto il MUR resterà estraneo ad ogni rapporto comunque nascente con terzi in relazione allo svolgimento del progetto stesso, e sarà totalmente esente da responsabilità per eventuali danni riconducibili ad attività direttamente o indirettamente connesse col progetto.

2. I costi sostenuti nell'accertato mancato rispetto delle norme di legge e regolamenti non saranno riconosciuti come costi ammissibili.

Art. 3.

1. Le risorse necessarie per gli interventi, di cui all'art. 1 del presente decreto, sono determinate complessivamente in euro 89.000,00 nella forma di contributo nella spesa, a valere sulle disponibilità del conto corrente di contabilità speciale n. 6319 - IGRUE;

2. Le erogazioni dei contributi sono subordinate all'effettiva disponibilità delle risorse secondo lo stato di avanzamento lavori, avendo riguardo alle modalità di rendicontazione;

3. Nella fase attuativa, il MUR può valutare la rimodulazione delle attività progettuali per variazioni rilevanti, non eccedenti il cinquanta per cento, in caso di sussistenza di motivazioni tecnico-scientifiche o economico-finanziarie di carattere straordinario, acquisito il parere dell'esperto scientifico. Per variazioni inferiori al venti per cento del valore delle attività progettuali del raggruppamento nazionale, il MUR si riserva di provvedere ad autorizzare la variante, sentito l'esperto scientifico con riguardo alle casistiche ritenute maggiormente complesse. Le richieste variazioni, come innanzi articolate, potranno essere autorizzate solo se previamente approvate in sede internazionale da parte della Struttura di gestione del programma;

4. Le attività connesse con la realizzazione del progetto dovranno concludersi entro il termine indicato nella scheda allegata al presente decreto (Allegato 1), fatte salve

eventuali proroghe approvate dal Programma e dallo scrivente Ministero, e comunque mai oltre la data di chiusura del progetto internazionale.

Art. 4.

1. Il MUR disporrà, su richiesta di ciascun beneficiario, l'anticipazione dell'agevolazione di cui all'art. 1, come previsto dalle «*National Eligibility Criteria* 2021, nella misura dell'80% del contributo ammesso, nel caso di soggetti pubblici e del 50% nel caso di soggetti privati. In quest'ultimo caso, il soggetto beneficiario privato dovrà produrre apposita fidejussione bancaria o polizza assicurativa, rilasciata al soggetto secondo lo schema approvato dal MUR con specifico provvedimento;

2. Il beneficiario si impegnerà a fornire dettagliate rendicontazioni semestrali della somma oggetto di contributo ai sensi dell'art. 16 del decreto ministeriale n. 593/2016, oltre alla relazione conclusiva del progetto, obbligandosi, altresì, alla restituzione di eventuali importi che risultassero non ammissibili, nonché di economie di progetto;

3. Il presente provvedimento, emanato ai sensi del disposto dell'art 238, comma 7, del decreto-legge n. 34/2020, e la conseguente sottoscrizione dell'atto d'obbligo, è risolutivamente condizionato agli esiti delle istruttorie di ETS e EEF e, in relazione alle stesse, subirà eventuali modifiche, ove necessarie. Pertanto all'atto della sottoscrizione dell'atto d'obbligo il Soggetto beneficiario dichiara di essere a conoscenza che forme, misure ed entità delle agevolazioni ivi disposte nonché l'agevolazione stessa, potranno essere soggette a variazione/risoluzione.

4. Nel caso in cui sia prevista l'erogazione a titolo di anticipazione, e il soggetto beneficiario ne facesse richiesta all'atto della sottoscrizione dell'atto d'obbligo, l'eventuale maggiore importo dell'anticipo erogato calcolato sulle somme concesse e, successivamente, rettificate in esito alle istruttorie ETS e EEF, sarà compensato con una ritenuta di pari importo, ovvero fino alla concorrenza della somma eccedente erogata, sulle successive erogazioni a SAL, ovvero sull'erogazione a saldo.

5. Qualora in esito alle istruttorie ETS e EEF l'importo dell'anticipo erogato non trovasse capienza di compensazione nelle successive erogazioni a SAL, ovvero nell'erogazione a saldo, la somma erogata eccedente alla spettanza complessiva concessa in sede di rettifica sarà restituita al MUR dai Soggetti beneficiari senza maggiorazione di interessi.

6. All'atto della sottoscrizione dell'atto d'obbligo il soggetto beneficiario è a conoscenza che il capitolato definitivo, sulla scorta del quale saranno eseguiti tutti i controlli sullo stato di avanzamento, sarà quello debitamente approvato e siglato dall'esperto e che, pertanto, in caso di difformità, si procederà ai necessari conguagli.

7. Il MUR, laddove ne ravvisi la necessità, potrà procedere, nei confronti del beneficiario alla revoca delle agevolazioni, con contestuale recupero delle somme erogate anche attraverso il fermo amministrativo, a salvaguardia dell'eventuale compensazione con le somme maturate su altri progetti finanziati o ad altro titolo presso questa o altra Amministrazione.

Art. 5.

1. Il presente decreto di concessione delle agevolazioni, opportunamente registrato dai competenti organi di controllo e corredato degli allegati scheda del progetto, capitolato tecnico e disciplinare contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, che ne costituiscono parte integrante, è trasmesso al soggetto proponente per la successiva formale accettazione, ai sensi dell'art. 13 del decreto ministeriale n. 593/2016.

2. L'avvio delle attività di rendicontazione resta subordinato alla conclusione delle procedure di accettazione conseguenti all'adozione del presente decreto di concessione delle agevolazioni.

3. Per tutto quanto non previsto dal presente decreto e dall'allegato disciplinare, si fa rinvio alle normative di legge e regolamenti, nazionali e comunitarie, citate in premessa.

Il presente decreto è inviato ai competenti organi di controllo, ai sensi delle vigenti disposizioni, e successivamente sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

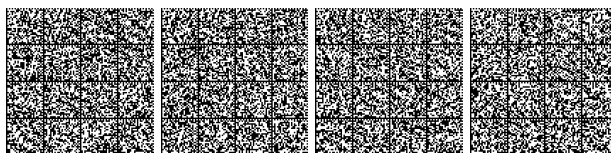
Roma, 14 gennaio 2022

Il direttore generale: CONSOLI

Registrato alla Corte dei conti il 10 febbraio 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute, reg. n. 272

AVVERTENZA:

Gli allegati al decreto relativi al bando in oggetto, non soggetti alla tutela della riservatezza dei dati personali, sono stati resi noti all'interno del seguente link: https://www.miur.gov.it/web/guest/atti-di-concessione-mur

22A01264

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 10 gennaio 2022.

Rettifica al decreto 11 agosto 2021, recante: «Criteri e modalità di utilizzazione del Fondo per lo sviluppo e il sostegno delle filiere agricole, della pesca e dell'acquacoltura».

IL SOTTOSEGRETARIO DI STATO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea e, in particolare, gli articoli 107 e 108, relativi alla concessione di aiuti da parte degli Stati membri;

Visto il regolamento (UE) n. 1379/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 dicembre 2013 relativo all'organizzazione comune dei mercati nel settore dei prodotti della pesca e dell'acquacoltura, recante modifica ai regolamenti (CE) n. 1184/2006 e (CE) 1224/2009 del Consiglio e che abroga il regolamento (CE) n. 104/2000 del Consiglio;

Visto il regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014 che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno in applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato;

Visto il regolamento (UE) n. 717/2014 della Commissione del 27 giugno 2014 relativo all'applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti «*de minimis*» nel settore della pesca e dell'acquacoltura;

Vista la comunicazione della Commissione europea del 19 marzo 2020, C(2020) 1863 *final* recante «Quadro temporaneo per le misure di aiuto di Stato a sostegno dell'economia nell'attuale emergenza del COVID_19» e, in particolare, i punti 22 e 23, come modificata dalle successive comunicazioni della Commissione 2020/C 112 1/01 del 4 aprile 2020, 2020/C 164/03 dell'8 maggio 2020, (2020/C 218/03) del 2 luglio 2020, C(2020)7127 *final* del 13 ottobre 2020 e C 2021/C 34/06 del 28 gennaio 2021;

Visto il regolamento (UE) 2020/2008 della Commissione dell'8 dicembre 2020 che modifica i regolamenti (UE) n. 702/2014, (UE) n. 717/2014 e (UE) n. 1388/2014 per quanto riguarda il loro periodo di applicazione, fino al 31 dicembre 2022;

Vista la legge 24 dicembre 2012, n. 234, recante «Norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea» e, in particolare, l'art. 52 relativo all'istituzione del Registro nazionale degli aiuti di Stato;

Visto l'art. 1, comma 128 della legge 30 dicembre 2020, n. 178, recante Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023, con la quale è istituito il Fondo per lo sviluppo e il sostegno delle filiere agricole, della pesca e dell'acquacoltura (il «Fondo»), con una dotazione di 150 milioni di euro per l'anno 2021.

Visto l'art. 1, comma 129 della citata legge 30 dicembre 2020, n. 178, laddove è previsto che, entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge, con uno o più decreti del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, sono definiti i criteri e le modalità' di utilizzazione del Fondo di cui al comma 128;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali n. 0153139 del 1° aprile 2021 recante «delega di attribuzioni del Ministro delle politiche agricole, alimentari e forestali, per taluni atti di competenza dell'amministrazione, al Sottosegretario di Stato sen. Francesco Battistoni», registrato dalla Corte dei conti in data 21 aprile 2021, al n. 208, e in particolare, gli articoli 1 e 2 che prevedono la delega al Sottosegretario di Stato Sen. Francesco Battistoni delle funzioni relative, tra l'altro, al comparto della pesca marittima e dell'acquacoltura e la firma dei relativi atti e provvedimenti;

Visto il decreto-legge 22 marzo 2021, n. 41, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 maggio 2021, n. 69, recante «Misure urgenti in materia di sostegno alle imprese e agli operatori economici, di lavoro, salute e servizi territoriali, connesse all'emergenza da COVID-19» e, in particolare, l'art. 39, che ha incrementato la dotazione del Fondo di ulteriori 150 milioni di euro, per l'anno 2021, per un totale complessivo di 300 milioni di euro;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241 recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto d'accesso ai documenti amministrativi» e, segnatamente, le disposizioni di cui all'art. 12, a mente del quale la concessione di sovvenzioni, contributi, sussidi e ausili finanziari e l'attribuzione di vantaggi economici di qualunque genere a persone ed enti pubblici e privati sono subordinate alla predeterminazione ed alla pubblicazione da parte delle amministrazioni procedenti, nelle forme previste dai rispettivi ordinamenti, dei criteri e delle modalità cui le amministrazioni stesse devono attenersi;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123, recante disposizioni per la razionalizzazione degli interventi di sostegno pubblico alle imprese;

Visto il decreto del Sottosegretario di Stato delle politiche agricole alimentari e forestali n. 363644 dell'11 agosto 2021 recante «Decreto ministeriale, ai sensi dell'art. 1,

comma 128 della legge 30 dicembre 2020, n. 178, recante Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023, recante i criteri e le modalità di utilizzazione del Fondo per lo sviluppo e il sostegno delle filiere agricole, della pesca e dell'acquacoltura» con il quale sono state destinati 20 milioni di euro delle risorse iscritte in bilancio dall'art. 1, comma 128 della legge 30 dicembre 2020, n. 178 a favore del settore della pesca marittima, dell'acquacoltura e della pesca nelle acque interne, registrato al n. 307 dall'UCB in data 20 agosto 2021 e dalla Corte dei conti al n. 820 in data 8 settembre 2021, pubblicato sulla GURI n. 222 del 16 settembre 2021;

Visto in particolare l'art. 6, comma 2, lettera *b)* che prevede, per il calcolo del contributo concedibile, il riconoscimento di una quota variabile «da calcolarsi in proporzione diretta al fatturato medio dichiarato dal soggetto richiedente in sede di presentazione della domanda di accesso al sostegno finanziario di cui al presente decreto e determinato quale media aritmetica dei fatturati annui dichiarati all'interno dei bilanci depositati o delle dichiarazioni dei redditi presentate per ciascun esercizio ricompreso nel triennio 2019-2021»;

Tenuto conto che per mero errore materiale nel predetto decreto n. 363644 dell'11 agosto 2021 è stata indicato come triennio di riferimento il triennio 2019-2021 anziché il triennio 2018-2020;

Ritenuto necessario procedere alla rettifica in autotutela del suddetto errore materiale;

Decreta:

Art. 1.

1. Al decreto del Sottosegretario di Stato delle politiche agricole alimentari e forestali n. 363644 dell'11 agosto 2021, è apportata la seguente modificazione:

all'art. 6, comma 2, lettera *b)* le parole: «triennio 2019-2021» sono sostituite dalle seguenti: «triennio 2018-2020».

Il presente decreto è trasmesso agli organi di controllo per la registrazione ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sul sito del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali www.politicheagricole.it .

Roma, 10 gennaio 2022

Il Sottosegretario di Stato: BATTISTONI

Registrato alla Corte dei conti il 16 febbraio 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dello sviluppo economico, del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali e del turismo, reg. n. 148

22A01263

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 15 febbraio 2022.

Scioglimento d'autorità, senza nomina del commissario liquidatore, di sessantotto società cooperative aventi sede nelle Regioni Abruzzo, Lazio, Lombardia, Piemonte, Puglia e Sardegna.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI COOPERATIVI, E SULLE SOCIETÀ

Visto l'art. 2 comma 1 della legge 17 luglio 1975, n. 400;

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220, così come modificato dall'art. 1, comma 936, lettera *a)*, n. 1), della legge 27 dicembre 2017, n. 205;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 29 luglio 2021, n. 149, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Considerato che le sessantotto società cooperative, riportate nell'elenco parte integrante del decreto, si sono sottratte all'attività di vigilanza e, pertanto, si trovano nelle condizioni previste dalla norma sopra citata;

Ritenuto che, per le stesse cooperative, si applichi il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità di cui all'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Tenuto conto della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* n. 283 del 27 novembre 2021 dell'avvio del procedimento di scioglimento d'autorità;

Decreta:

Art. 1.

È disposto lo scioglimento senza nomina del liquidatore di sessantotto società cooperative aventi sede nelle Regioni: Abruzzo, Lazio, Lombardia, Piemonte, Puglia e Sardegna, riportate nell'allegato elenco, parte integrante del decreto.

Art. 2.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è proponibile ricorso al Tribunale amministrativo regionale ovvero ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, nei termini e presupposti di legge.

Roma, 15 febbraio 2022

Il direttore generale: VITALE

ALLEGATO

ELENCO N.3/SC/2021 DI COOPERATIVE DA SCIOGLIERE PER ATTO DELL'AUTORITA' ART. 2545 C.C. SENZA NOMINA DI COMMISSARIO LIQUIDATORE- MANCATE REVISIONI/ISPEZIONI

N.	Denominazione sociale	Codice fiscale	REA	SEDE	Prov.	Regione	Bilancio	Costituzione	Pec.
1	COOPL SOCIETA' COOPERATIVA ARL	02186210684	PE-160338	PESCARA	PE	ABRUZZO	2017	13/03/2017	NO
2	AFRODITE SOCIETA'COOPERATIVA IN LIQUIDAZIONE	03067410609	FR-197730	CASSINO	FR	LAZIO	NO	07/05/2019	afroditecooperativa@legalmail.it
3	ARCA SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE ONLUS	02472980602	FR-154787	CASSINO	FR	LAZIO	2014	09/01/2007	NO
4	MI.RO' SOCIETA' COOPERATIVA	02911030597	LT-209069	CISTERNA DI LATINA	LT	LAZIO	NO	20/12/2016	NO
5	PANGEA SOCIETA' COOPERATIVA A RESPONSABILITA' LIMITATA	02203580598	LT-153635	FORMIA	LT	LAZIO	2013	09/04/2004	PANGEACOOPARL@PEC.IT
6	PEGASO SOCIETA' COOPERATIVA	02910060595	LT-208956	CISTERNA DI LATINA	LT	LAZIO	NO	06/12/2016	NO
7	QUADRIFOGLIO SOCIETA' COOPERATIVA A R.L. - IN LIQUIDAZIONE	10544660961	MI-2540901	MILANO	MI	LAZIO	NO	15/11/2018	QUADRIFOGLIOCOOPMI@LEGALMAIL.IT
8	PANIFICIO VALLE SANTA SOCIETA' COOPERATIVA	01007360579	RI-61314	CONTIGLIANO	RI	LAZIO	2013	28/02/2007	PAN.VALLESANTA@PEC.IT
9	ALICE - SOCIETA' COOPERATIVA EDILIZIA DI ABITAZIONE	09022351002	RM-1134699	ROMA	RM	LAZIO	2016	19/05/2006	NO
10	AVANTI ASSIEME COOPERATIVA	13635781001	RM-1462397	ROMA	RM	LAZIO	NO	02/12/2015	NO
11	BRACCIO DESTRO SOCIETA' COOPERATIVA A R.L.	14123951007	RM-1498590	ROMA	RM	LAZIO	NO	28/12/2016	BRACCIODESTROSCARL@PEC.IT
12	BRING TRASPORTI - SOCIETA' COOPERATIVA	13957981007	RM-1485611	ROMA	RM	LAZIO	2016	07/07/2016	SOCCOOPBRINGTRASPORTI@LEGALMAIL.IT
13	BUONSOGGIORNO SOCIETA' COOPERATIVA	14236341005	RM-1506133	ROMA	RM	LAZIO	NO	03/03/2017	BUONSOGGIORNOSCARL@PEC.IT
14	C.A.T. SOCIETA' COOPERATIVA IN BREVE C.A.T. S.C.	14279371000	RM-1509293	ROMA	RM	LAZIO	NO	23/03/2017	CAT.SC@PEC.IT
15	CAMELOT SOCIETA' COOPERATIVA IN LIQUIDAZIONE	14375481000	RM-1516278	ROMA	RM	LAZIO	NO	20/06/2017	CAMELOTSSC@LEGALMAIL.IT
16	COMMUNICATION SERVICES SOCIETA' COOPERATIVA IN LIQUIDAZIONE	14077271006	RM-1494603	MARINO	RM	LAZIO	2017	15/11/2016	CSERVICES@LEGALMAIL.IT
17	CONSORZIO M2D LOGISTICS SOCIETA' COOPERATIVA A RESPONSABILIT	10256281006	RM-1222400	ROMA	RM	LAZIO	2009	17/12/2008	NO
18	COOP. LIGHT JOB SOCIETA' COOPERATIVA	15011241005	RM-1562160	ROMA	RM	LAZIO	NO	27/11/2018	clj.coop@legalmail.it
19	COOPERATIVA DIVAD A R.L.	14567311007	RM-1530635	ROMA	RM	LAZIO	NO	05/12/2017	coopdivadarl@legalmail.it
20	COOPERATIVA HOTEL 2017 - SOCIETA' COOPERATIVA	14071901004	RM-1494157	ROMA	RM	LAZIO	NO	11/11/2016	COOPHOTEL2017@LEGALMAIL.IT
21	COOPERATIVA QUATTRO SOCIETA' COOPERATIVA	14342011005	RM1514165	ROMA	RM	LAZIO	NO	23/05/2017	COOPERATIVAQUATTRO@LEGALMAIL.IT
22	COOPERATIVA SANSER A R.L.	05705241007	RM-916889	FRASCATI	RM	LAZIO	2007	23/02/1999	NO
23	COOPERATIVA SOCIALE O.N.L.U.S. SAN DAMIANO MARTIRE SOCIETA	14494381008	RM-1525008	ROMA	RM	LAZIO	NO	12/10/2017	SANDAMIANOMARTIRE@UNAPEC.IT
24	COOPERATIVA URBANA LAVORO IN LIQUIDAZIONE	14861681006	RM-1551289	ROMA	RM	LAZIO	NO	02/07/2018	COOPURBANALAVORO@LEGALMAIL.IT
25	E.S. TRASPORTI - SOCIETA' COOPERATIVA	13452931002	RM-1448307	ROMA	RM	LAZIO	NO	15/06/2015	ESTRASPORTI@LEGALMAIL.IT
26	ELE SOCIETA' COOPERATIVA	13786471006	RM-1472661	ROMA	RM	LAZIO	NO	11/03/2016	NO
27	F & T SOCIETA' COOPERATIVA	14007831002	RM-1489814	ROMA	RM	LAZIO	NO	21/09/2016	NO
28	FARES SOCIETA' COOPERATIVA A RESPONSABILITA' LIMITATA	14281621004	RM-1509476	FIUMICINO	RM	LAZIO	NO	06/04/2017	FARESCOOP@LEGALMAIL.IT
29	FARO 2012 - SOCIETA' COOPERATIVA IN LIQUIDAZIONE	11751671006	RM-1325472	RIANO	RM	LAZIO	2015	25/01/2012	FARO2012@LEGALMAIL.IT
30	GELO SOCIETA' COOPERATIVA IN LIQUIDAZIONE	02910500590	RM-1548381	ROMA	RM	LAZIO	NO	13/12/2016	NO
31	GESTIONE LAVORO SOCIETA' COOPERATIVA A R.L.	14356401001	RM-1515321	ROMA	RM	LAZIO	NO	07/06/2017	NO
32	GRUPPO EDITORIALE IL MUNICIPALE SOCIETA' COOPERATIVA	14243871002	RM-1507120	ROMA	RM	LAZIO	2018	02/03/2017	GEMCOOP@PEC.IT
33	HOSPES SOCIETA' COOPERATIVA A R.L.	14333771005	RM--1513211	ROMA	RM	LAZIO	2017	12/05/2017	HOSPESCARL@PEC.IT
34	IGF SOCIETA' COOPERATIVA A MUTUALITA' PREVALENTE	14307631003	RM-1511357	ROMA	RM	LAZIO	NO	26/04/2017	IGFCOOPERATIVA@LEGALMAIL.IT
35	IUPPITER SOCIETA' COOPERATIVA A RESPONSABILITA' LIMITATA	14344001004	RM-1513980	MARINO	RM	LAZIO	NO	25/05/2017	IUPPITERCOOP@LEGALMAIL.IT
36	LA BIGA TRANSFER - SOCIETA' COOPERATIVA	13608731009	RM-1460278	ROMA	RM	LAZIO	2020	16/11/2015	LABIGATRASFERT@LEGALMAIL.IT
37	LULLI SOCIETA' COOPERATIVA A R.L.	12431881007	RM-1374923	ROMA	RM	LAZIO	NO	30/05/2013	NO

ELENCO N.3/SC/2021 DI COOPERATIVE DA SCIOGLIERE PER ATTO DELL'AUTORITA' ART. 2545 C.C. SENZA NOMINA DI COMMISSARIO LIQUIDATORE- MANCATE REVISIONI/ISPEZIONI

N.	Denominazione sociale	Codice fiscale	REA	SEDE	Prov.	Regione	Bilancio	Costituzione	Pec.
38	MURATURA 2017 SOCIETA' COOPERATIVA	14381821009	RM-1516773	LADISPOLI	RM	LAZIO	NO	20/06/2017	MURATURA2017SRL@PEC.IT
39	NICE-JOB SOCIETA' COOPERATIVA A R.L.	14217841007	RM-1506563	ROMA	RM	LAZIO	2017	24/02/2017	NICE.COOP@LEGALMAIL.IT
40	NUOVI ORIZZONTI SOCIETA' COOPERATIVA	04839230754	RM-1502779	ROMA	RM	LAZIO	2017	11/01/2017	NUOVIORIZZONTI2017@PEC.IT
41	PRESTIGE SOCIETA' COOPERATIVA	14389861007	RM-1517369	ROMA	RM	LAZIO	NO	07/06/2017	NO
42	PROFESSIONAL DRIVERS ITALY COOPERATIVA	13805231001	RM-1475243	ROMA	RM	LAZIO	NO	29/03/2016	PROFESSIONALDRIVERSITALYSOCCOOP@PEC.IT
43	PROMO MARKET SOCIETA' COOPERATIVA	14393351003	RM-1517627	ROMA	RM	LAZIO	NO	20/06/2017	PROMOMARKETSCARL@PEC.IT
44	RISTORABLE SOCIETA' COOPERATIVA	14100191007	RM-1496645	ROMA	RM	LAZIO	2017	06/12/2016	NO
45	SACE SERVICES SOCIETA' COOPERATIVA A RESPONSABILITA' LIMITATA	12060251001	RM-1347213	ROMA	RM	LAZIO	2012	13/09/2012	**NO**
46	SAFES SOCIETA' COOPERATIVA	13804131004	RM-1474065	ROMA	RM	LAZIO	NO	24/03/2016	**SAFES@PEC.IT**
47	SCR & PARTNERS SOCIETA' COOPERATIVA A RESPONSABILITA' LIMITAT	14376611001	RM-1516700	ROMA	RM	LAZIO	NO	22/06/2017	**SCREPARTNERSSOCCOOPARL@LEGALMAIL.IT**
48	SEA LAND SERVICE - SOCIETA' COOPERATIVA	14379651004	RM-1516612	ROMA	RM	LAZIO	2017	13/06/2017	**SEALANDSERVICE@LEGALMAIL.IT**
49	SOCIETA' COOPERATIVA EDILIZIA COMUNITA' TRENTAQUATTRESIMA	07944771000	RM-1064529	ROMA	RM	LAZIO	2014	25/03/2004	NO
50	SOCIETA' COOPERATIVA NOVAC IN LIQUIDAZIONE	10940381006	RM-1265979	ROMA	RM	LAZIO	2014	06/04/2010	**NO**
51	T.L.M. SOCIETA' COOPERATIVA	12251361007	RM-1360532	ROMA	RM	LAZIO	2014	23/01/2013	**NO**
52	TEMPUS SOCIETA' COOPERATIVA A RESPONSABILITA' LIMITATA IN LIQ	11919711009	RM-1336949	NETTUNO	RM	LAZIO	2016	02/05/2012	NO
53	TRIO GESTIONI SOCIETA' COOPERATIVA IN LIQUIDAZIONE	14487591001	RM-1524200	ROMA	RM	LAZIO	2018	03/10/2017	**triogestionicoop@legalmail.it**
54	TUCAN MARINE SOCIETA' COOPERATIVA	14329131008	RM-1512864	NETTUNO	RM	LAZIO	NO	11/05/2017	**NO**
55	WORK LAB SOCIETA' COOPERATIVA	01423020559	RM-1389360	ROMA	RM	LAZIO	2016	19/05/2009	**WORKLAB@PEC.IT**
56	ZERO21 COOP SOCIETA' COOPERATIVA	15034581007	RM-1564283	ROMA	RM	LAZIO	NO	18/12/2018	ZERO21COOPSOCCOOPERATIVA@LEGALMAIL.IT
57	COOPUS SOCIETA' COOPERATIVA - IN LIQUIDAZIONE	04045520980	BS-584243	BRESCIA	BS	LOMBARDIA	2020	20/11/2018	coopuscooperativa@legalmail.it
58	LEMONPUL SOCIETA' COOPERATIVA A R.L.	10548360964	MI-2540895	MILANO	MI	LOMBARDIA	NO	15/11/2018	**LEMONPULCOOP@LEGALMAIL.IT**
59	MARISOL SOCIETA' COOPERATIVA	09142680967	MI-2072410	MELZO	MI	LOMBARDIA	NO	02/07/2015	**NO**
60	MINERVA SOCIETA' COOPERATIVA A R.L. - IN LIQUIDAZIONE	10566130968	MI-2543223	MILANO	MI	LOMBARDIA	NO	06/12/2018	MINERVACOOPMI@LEGALMAIL.IT
61	MOON SOCIETA' COOPERATIVA A R.L.	10566150966	MI-2543175	MILANO	MI	LOMBARDIA	NO	06/12/2018	MOONCOOPERATIVA@LEGALMAIL.IT
62	ROAD EXPRESS SOCIETA' COOPERATIVA A R.L.	10544640963	MI-2540884	MILANO	MI	LOMBARDIA	NO	15/11/2018	**roadexpresscoop@legalmail.it**
63	SUN SOCIETA' COOPERATIVA A R.L.	10566140967	MI-2543220	MILANO	MI	LOMBARDIA	NO	06/12/2018	**SUNCOOPERATIVA@legalmail.it**
64	CASSA ITALIANA DI MUTUA ASSISTENZA SOCIETA' COOPERATIVA DI M	10842840018	TO-1166454	CHIERI	TO	PIEMONTE	2015	11/12/2012	**ITALCASSA@PEC.ITALCASSA.IT**
65	L.G. TRASPORTI SOCIETA' COOPERATIVA	07714380727	BA-576804	BARI	BA	PUGLIA	NO	28/01/2015	NO
66	MECCANO SOCIETA' COOPERATIVA	08640641216	BA-612252	GIOVINAZZO	BA	PUGLIA	NO	05/04/2017	COOPMECCANO@PEC.IT
67	LA PETRONIANA SOCIETA' COOPERATIVA	03292991209	FG-304838	CARAPELLE	FG	PUGLIA	2015	23/04/2013	LAPETRONIANA@LEGALMAIL.IT
68	A MANU PIGARA SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE	03819260922	CA-299829	CARBONIA	SU	SARDEGNA	NO	21/12/2018	**AMANUPIGARA@LEGALMAIL.IT**
69									
70									
71									
72									
73									
74									

22A01248

DECRETO 15 febbraio 2022.

Revoca del commissario liquidatore della «Ceramiche Toscane società cooperativa in liquidazione», in Montelupo Fiorentino.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 luglio 2021, n. 149, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modificazioni ed integrazioni, in particolare gli articoli 7 e 21-*quinquies* della citata legge;

Visto il decreto direttoriale n. 98/2011 del 4 marzo 2011, con il quale la società cooperativa «Ceramiche Toscane società cooperativa in liquidazione», con sede in Montelupo Fiorentino (FI) - (codice fiscale 03823160480), è stata posta in liquidazione coatta amministrativa e ne sono stati nominati commissari liquidatori l'avv. Francesca Guidelli, il dott. Alessandro Magni e l'avv. Raffaele Versace;

Considerato che l'Autorità di vigilanza, da un riscontro documentale condotto incrociando le informazioni contenute nella relazione di altro commissario liquidatore in una procedura di scioglimento per atto dell'autorità con i dati e i documenti presenti agli atti del fascicolo della procedura di liquidazione coatta amministrativa della società cooperativa «Cantina San Tommaso - società cooperativa agricola in forma abbreviata: C.S.T. Cooperativa agricola; oppure: C.A. cooperativa agricola», con sede in Genzano di Roma (RM), ha riscontrato fatti rilevanti, che evidenziano gravi comportamenti e azioni di *mala gestio* compiute dall'organo commissariale nella sua interezza, di cui l'avv. Raffaele Versace è unico componente ancora in carica, a seguito del decesso del rag. Antonio Gagliardo e della revoca del dott. Marco Fantone per gli illeciti compiuti;

Ritenuto alla luce dei fatti suddetti, il venir meno del rapporto fiduciario con il predetto professionista e la necessità di revocare l'avv. Raffaele Versace da tutti gli incarichi in corso, compreso quello relativo alla società cooperativa in argomento;

Tenuto conto che nella fattispecie, sussistendo evidenti e motivate ragioni di pubblico interesse, si è provveduto ai sensi dell'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241 a dare comunicazione dell'avvio del procedimento di revoca all'interessato con nota ministeriale n. 0342841 del 2 novembre 2021, in applicazione dell'art. 21-*quinquies* della legge n. 241/1990;

Viste le controdeduzioni pervenute dall'avv. Raffaele Versace in data 11 novembre 2021, non supportate da alcuna documentazione a sostegno e che, pertanto, non forniscono elementi sufficienti per poter escludere un coinvolgimento del predetto commissario nell'ambito dei fatti accertati dall'Ufficio;

Ritenuto per la gravità dei fatti sinora accertati, di dover disporre in via d'urgenza la revoca dell'avv. Raffaele Versace dall'incarico di commissario liquidatore della società cooperativa sopra indicata;

Ritenuto ai sensi dell'art. 12, comma 75 del decreto-legge n. 95/2012 convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, di non procedere alla sostituzione dell'avv. Raffaele Versace, essendo attualmente ancora in carica l'avv. Francesca Guidelli e il dott. Alessandro Magni;

Decreta:

Art. 1.

Il decreto direttoriale n. 98/2011 del 4 marzo 2011 è revocato nella parte relativa alla nomina dell'avv. Raffaele Versace quale commissario liquidatore della società cooperativa «Ceramiche Toscane società cooperativa in liquidazione», con sede in Montelupo Fiorentino (FI), nell'ambito di un organo collegiale liquidatorio; pertanto, l'avv. Raffaele Versace è revocato dall'incarico conferitogli.

Art. 2.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 15 febbraio 2022

Il Ministro: GIORGETTI

22A01249

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA DELLE ENTRATE

PROVVEDIMENTO 16 febbraio 2022.

Attivazione delle sezioni stralcio della Conservatoria dei registri immobiliari di Rovigo.

IL DIRETTORE
DELL'AGENZIA DELLE ENTRATE

DI CONCERTO CON

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
PER GLI AFFARI DI GIUSTIZIA DEL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA

Vista la legge 25 luglio 1971, n. 545, recante le norme sul riordinamento delle circoscrizioni territoriali delle conservatorie dei registri immobiliari e disposizioni connesse;

Visto il decreto del Ministro delle finanze 29 aprile 1972, pubblicato nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 269 del 14 ottobre 1972, recante approvazione delle norme sul riordinamento delle circoscrizioni territoriali delle conservatorie dei registri immobiliari, e disposizioni connesse, ai sensi della legge 25 luglio 1971, n. 545;

Vista la legge 27 febbraio 1985, n. 52, recante modifiche al libro sesto del codice civile e norme di servizio ipotecario, in riferimento alla introduzione di un sistema di elaborazione automatica nelle conservatorie dei registri immobiliari;

Visto il provvedimento del direttore dell'Agenzia del territorio 10 maggio 2011, pubblicato in pari data sul sito internet dell'Agenzia del territorio, concernente l'attribuzione delle funzioni di conservatore dei registri immobiliari al responsabile di ciascun servizio di pubblicità immobiliare;

Visto l'art. 7-*quater* del decreto-legge 22 ottobre 2016, n. 193, convertito con modificazioni dalla legge 1° dicembre 2016, n. 225, ed in particolare il comma 40, che prevede l'istituzione di sezioni stralcio delle conservatorie dei registri immobiliari, che possono essere ubicate anche in luogo diverso da quello in cui è situato l'ufficio competente, ferme restando le circoscrizioni stabilite ai sensi della legge 25 luglio 1971, n. 545, e il comma 41, in forza del quale, «con uno o più decreti di natura non regolamentare del Ministero della giustizia, di concerto con l'Agenzia delle entrate, sono stabilite, nel rispetto della normativa speciale e dei principi stabiliti dal codice civile: *a)* le categorie di registri e di documenti da conservare, ai sensi del libro VI del codice civile, presso le sezioni stralcio, con la specifica individuazione dei rispettivi periodi temporali di riferimento», nonché «*b)* le modalità di conservazione e accesso ai registri e ai documenti tenuti nella sezione stralcio, anche in relazione agli obblighi del conservatore previsti dagli articoli 2673 e seguenti del codice civile»;

Visto il provvedimento interdirigenziale 9 agosto 2017, emanato dal direttore dell'Agenzia delle entrate, di concerto con il Capo del Dipartimento per gli affari di giustizia del Ministero della giustizia, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 191 del 17 agosto 2017, relativo alla istituzione delle sezioni stralcio delle conservatorie dei registri immobiliari;

Visto il decreto 27 ottobre 2017, emanato dal Capo del Dipartimento per gli affari di giustizia del Ministero della giustizia, di concerto con il direttore dell'Agenzia delle entrate, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 263 del 10 novembre 2017, relativo alla individuazione delle categorie di registri e di documenti da conservare presso le sezioni stralcio delle conservatorie dei registri immobiliari e relative modalità di conservazione e accesso;

Considerata l'esigenza di attivare le sezioni stralcio della Conservatoria dei registri immobiliari di Rovigo, dove conservare le categorie di registri e documenti previste dal decreto 27 ottobre 2017;

Dispongono:

Art. 1.

Attivazione della sezione stralcio della Conservatoria dei registri immobiliari di Rovigo, relativa al periodo antecedente al 1° gennaio 1970

1. È attivata, a decorrere dal 1° marzo 2022, la sezione stralcio della Conservatoria dei registri immobiliari di Rovigo relativa al periodo antecedente al 1° gennaio 1970, istituita ai sensi dell'art. 1, comma 1, del provvedimento interdirigenziale 9 agosto 2017.

2. Dalla medesima data la sezione stralcio assume in carico i registri e i documenti previsti dall'art. 1, comma 1, del decreto interdirigenziale 27 ottobre 2017, relativi al periodo antecedente al 1° gennaio 1970. Resta ferma la conservazione di tavole, rubriche e repertori presso i servizi di pubblicità immobiliare di Rovigo.

Art. 2.

Attivazione della sezione stralcio della Conservatoria dei registri immobiliari di Rovigo, relativa al periodo informatizzato ricompreso tra il 1° gennaio 1999 e il 31 dicembre 2014

1. A decorrere dalla data di cui all'art. 1, comma 1, è attivata la sezione stralcio della Conservatoria dei registri immobiliari di Rovigo, relativa al periodo informatizzato, istituita ai sensi dell'art. 1, comma 2, del provvedimento interdirigenziale 9 agosto 2017.

2. Dalla medesima data, la sezione stralcio assume in carico i registri e i documenti previsti dall'art. 1, comma 2, del decreto interdirigenziale 27 ottobre 2017, relativi al periodo informatizzato ricompreso tra il 1° gennaio 1999 e il 31 dicembre 2014.

Art. 3.

Ubicazione e funzioni

1. Le sezioni stralcio di cui al presente provvedimento sono ubicate in Venezia - Marghera.

2. Conformemente a quanto disposto dall'art. 1, comma 3, del provvedimento interdirigenziale 9 agosto 2017, le funzioni di conservatore dei registri immobiliari sono mantenute in capo al responsabile dei servizi di pubblicità immobiliare di Rovigo, che provvederà alla nomina di uno o più gerenti per lo svolgimento delle funzioni relative alla conservazione dei registri assunti in carico dalla sezione stralcio, nonché quelle connesse al rilascio di copie e certificati.

Art. 4.

Pubblicazione

1. Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 16 febbraio 2022

Il direttore dell'Agenzia delle entrate
RUFFINI

Il Capo del Dipartimento per gli affari di giustizia
RUSSO

22A01265

PROVVEDIMENTO 16 febbraio 2022.

Attivazione delle sezioni stralcio della Conservatoria dei registri immobiliari di Verbania.

IL DIRETTORE
DELL'AGENZIA DELLE ENTRATE

DI CONCERTO CON

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
PER GLI AFFARI DI GIUSTIZIA
DEL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA

Vista la legge 25 luglio 1971, n. 545, recante le norme sul riordinamento delle circoscrizioni territoriali delle conservatorie dei registri immobiliari e disposizioni connesse;

Visto il decreto del Ministro delle finanze 29 aprile 1972, pubblicato nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 269 del 14 ottobre 1972, recante approvazione delle norme sul riordinamento delle circoscrizioni territoriali delle conservatorie dei registri immobiliari, e disposizioni connesse, ai sensi della legge 25 luglio 1971, n. 545;

Vista la legge 27 febbraio 1985, n. 52, recante modifiche al libro sesto del codice civile e norme di servizio ipotecario, in riferimento alla introduzione di un sistema di elaborazione automatica nelle conservatorie dei registri immobiliari;

Visto il provvedimento del direttore dell'Agenzia del territorio 10 maggio 2011, pubblicato in pari data sul sito internet dell'Agenzia del territorio, concernente l'attribuzione delle funzioni di conservatore dei registri immobiliari al responsabile di ciascun servizio di pubblicità immobiliare;

Visto l'art. 7-*quater* del decreto-legge 22 ottobre 2016, n. 193, convertito con modificazioni dalla legge 1° dicembre 2016, n. 225, ed in particolare il comma 40, che prevede l'istituzione di sezioni stralcio delle conservatorie dei registri immobiliari, che possono essere ubicate anche in luogo diverso da quello in cui è situato l'ufficio competente, ferme restando le circoscrizioni stabilite ai sensi della legge 25 luglio 1971, n. 545, e il comma 41, in forza del quale, «con uno o più decreti di natura non regolamentare del Ministero della giustizia, di concerto con l'Agenzia delle entrate, sono stabilite, nel rispetto della normativa speciale e dei principi stabiliti dal codice civile: *a)* le categorie di registri e di documenti da conservare, ai sensi del libro VI del codice civile, presso le sezioni stralcio, con la specifica individuazione dei rispettivi periodi temporali di riferimento», nonché «*b)* le modalità di conservazione e accesso ai registri e ai documenti tenuti nella sezione stralcio, anche in relazione agli obblighi del conservatore previsti dagli articoli 2673 e seguenti del codice civile»;

Visto il provvedimento interdirigenziale 9 agosto 2017, emanato dal direttore dell'Agenzia delle entrate, di concerto con il Capo del Dipartimento per gli affari di giustizia del Ministero della giustizia, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 191 del 17 agosto 2017, relativo alla istituzione delle sezioni stralcio delle conservatorie dei registri immobiliari;

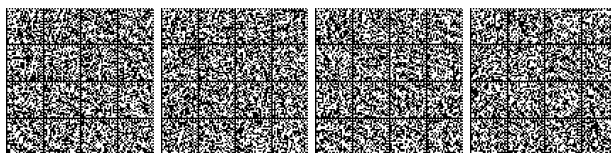
Visto il decreto 27 ottobre 2017, emanato dal Capo del Dipartimento per gli affari di giustizia del Ministero della giustizia, di concerto con il direttore dell'Agenzia delle entrate, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 263 del 10 novembre 2017, relativo alla individuazione delle categorie di registri e di documenti da conservare presso le sezioni stralcio delle conservatorie dei registri immobiliari e relative modalità di conservazione e accesso;

Considerata l'esigenza di attivare le sezioni stralcio della Conservatoria dei registri immobiliari di Verbania, dove conservare le categorie di registri e documenti previste dal decreto 27 ottobre 2017;

Dispongono:

Art. 1.

Attivazione della sezione stralcio della Conservatoria dei registri immobiliari di Verbania, relativa al periodo antecedente al 1° gennaio 1970

1. È attivata, con decorrenza 1° marzo 2022, la sezione stralcio della Conservatoria dei registri immobiliari di Verbania relativa al periodo antecedente al 1° gennaio 1970, istituita ai sensi dell'art. 1, comma 1, del provvedimento interdirigenziale 9 agosto 2017.

2. Dalla medesima data la sezione stralcio assume in carico i registri e i documenti previsti dall'art. 1, comma 1, del decreto interdirigenziale 27 ottobre 2017, relativi al periodo antecedente al 1° gennaio 1970. Resta ferma la conservazione di tavole, rubriche e repertori presso il servizio di pubblicità immobiliare di Verbania.

Art. 2.

Attivazione della sezione stralcio della Conservatoria dei registri immobiliari di Verbania relativa al periodo informatizzato ricompreso tra il 1° gennaio 1999 e il 31 dicembre 2014

1. A decorrere dalla data di cui all'art. 1, comma 1 è attivata la sezione stralcio della Conservatoria dei registri immobiliari di Verbania, relativa al periodo informatizzato, istituita ai sensi dell'art. 1, comma 2, del provvedimento interdirigenziale 9 agosto 2017.

2. Dalla medesima data, la sezione stralcio assume in carico i registri e i documenti previsti dall'art. 1, comma 2, del decreto interdirigenziale 27 ottobre 2017, relativi al periodo informatizzato ricompreso tra il 1° gennaio 1999 ed il 31 dicembre 2014.

Art. 3.

Ubicazione e funzioni

1. Le sezioni stralcio di cui al presente provvedimento sono ubicate in Torino, strada antica di Collegno, n. 259.

2. Conformemente a quanto disposto dall'art. 1, comma 3, del provvedimento interdirigenziale 9 agosto 2017, le funzioni di conservatore dei registri immobiliari sono mantenute in capo al responsabile dei servizi di pubblicità immobiliare di Verbania, che provvederà alla nomina di uno o più gerenti per lo svolgimento delle funzioni relative alla conservazione dei registri assunti in carico dalla sezione stralcio, nonché quelle connesse al rilascio di copie e certificati.

Art. 4.

Pubblicazione

1. Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 16 febbraio 2022

Il direttore dell'Agenzia delle entrate
RUFFINI

Il Capo del Dipartimento per gli affari di giustizia
RUSSO

22A01319

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 8 febbraio 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Xylocaina», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 125/2022).

IL DIRIGENTE DEL SETTORE HTA

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, del 20 settembre 2004, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Francesco Trotta l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Francesco Trotta la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determinazioni di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA/V&A n. 863/2016 del 13 maggio 2016 di modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Xylocaina», pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 124 del 28 maggio 2016;

Vista la determina AIFA AAM/PPA n. 218 del 23 febbraio 2017 di modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Xylocaina», pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 65 del 18 marzo 2017, con cui è stato approvato il trasferimento di titolarità del medicinale dalla società «Astrazeneca» S.p.a. alla società «Aspen Pharma Trading Limited»;

Vista la domanda presentata in data 28 ottobre 2021, con la quale la società «Aspen Pharma Trading Limited», titolare della A.I.C., ha chiesto la riclassificazione del medicinale «Xylocaina» (lidocaina);

Visto il parere espresso dalla Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA nella sua seduta del 1-3 dicembre 2021;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale XYLOCAINA (lidocaina) nelle confezioni sotto indicate è riclassificato come segue:

confezione:

«20 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale in vetro da 5 ml - A.I.C. n. 004535213 (in base 10) - classe di rimborsabilità: «C».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Xylocaina» (lidocaina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 8 febbraio 2022

Il dirigente: TROTTA

22A01186

DETERMINA 8 febbraio 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Optiray», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 127/2022).

IL DIRIGENTE DEL SETTORE HTA

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determinazioni di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA AAM/PPA n. 149/2021 del 26 febbraio 2021 di modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Optiray», pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 70 del 22 marzo 2021;

Vista la domanda presentata in data 5 ottobre 2021, con la quale la società «Guerbet» SA, titolare della A.I.C., ha chiesto la riclassificazione del medicinale «Optiray» (ioversolo);

Visto il parere espresso dalla Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA nella sua seduta del 1-3 dicembre 2021;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale OPTIRAY (ioversolo) nelle confezioni sotto indicate è riclassificato come segue:

confezioni:

«300 mg/ml soluzione iniettabile» 20 siringhe preriempite da 100 ml - A.I.C. n. 027674326 (in base 10) - classe di rimborsabilità: «C»;

«320 mg/ml soluzione iniettabile» 20 siringhe preriempite da 100 ml - A.I.C. n. 027674338 (in base 10) - classe di rimborsabilità: «C»;

«320 mg/ml soluzione iniettabile» 20 siringhe preriempite da 125 ml - A.I.C. n. 027674340 (in base 10) - classe di rimborsabilità: «C»;

«350 mg/ml soluzione iniettabile» 20 siringhe preriempite da 75 ml - A.I.C. n. 027674353 (in base 10) - classe di rimborsabilità: «C»;

«350 mg/ml soluzione iniettabile» 20 siringhe preriempite da 100 ml - A.I.C. n. 027674365 (in base 10) - classe di rimborsabilità: «C»;

«350 mg/ml soluzione iniettabile» 20 siringhe preriempite da 125 ml - A.I.C. n. 027674377 (in base 10) - classe di rimborsabilità: «C».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Optiray» (ioversolo) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa utilizzabile esclusivamente in ambito ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 8 febbraio 2022

Il dirigente: TROTTA

22A01187

DETERMINA 8 febbraio 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Afinitor», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 131/2022).

IL DIRIGENTE DEL SETTORE HTA

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 580/2013 del 17 giugno 2013, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 5 luglio 2013, con la quale la società Novartis Europharm Limited ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Afinitor» (everolimus) relativamente alla confezione avente il codice A.I.C. n. 039398096/E;

Vista la domanda presentata in data 18 novembre 2021 con la quale la società Novartis Europharm Limited ha chiesto la riclassificazione dalla classe Cnn alla classe C del medicinale «Afinitor» (everolimus);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 18 gennaio 2022;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale AFINITOR (everolimus) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: «2,5 mg- compressa- uso orale- blister (ALU/PA/ALU/PVC)» 30 compresse - A.I.C. n. 039398096/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Afinitor» (everolimus) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, epatologo, gastroenterologo, internista, endocrinologo (RNRL).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 8 febbraio 2022

Il dirigente: TROTTA

22A01188

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Annullamento d'ufficio della determina AIFA n. 1638/2021 del 27 dicembre 2021, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Arimidex».

Estratto determina n. 100/2022 dell'8 febbraio 2022

È annullata d'ufficio, ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 21-*nonies* della legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modificazioni ed integrazioni, la determina AIFA n. 1638/2021 del 27 dicembre 2021 di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano ARIMIDEX, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 15 del 20 gennaio 2022.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A01195

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Perindopril e Amlodipina Teva Italia»

Estratto determina n. 105/2022 dell'8 febbraio 2022

Medicinale: PERINDOPRIL E AMLODIPINA TEVA ITALIA.

Titolare A.I.C.: Teva B.V.

Confezioni:

«5 mg/5 mg compresse» 10 compresse in contenitore PP - A.I.C. n. 048509018 (in base 10);

«5 mg/5 mg compresse» 30 compresse in contenitore PP - A.I.C. n. 048509020 (in base 10);

«5 mg/5 mg compresse» 3 × 30 compresse in contenitore PP - A.I.C. n. 048509032 (in base 10);

«5 mg/10 mg compresse» 30 compresse in contenitore PP - A.I.C. n. 048509044 (in base 10);

«5 mg /10 mg compresse» 3 × 30 compresse in contenitore PP - A.I.C. n. 048509057 (in base 10);

«10 mg /5 mg compresse» 30 compresse in contenitore PP - A.I.C. n. 048509069 (in base 10);

«10 mg /5 mg compresse» 3 × 30 compresse in contenitore PP - A.I.C. n. 048509071 (in base 10);

«10 mg /10 mg compresse» 30 compresse in contenitore PP - A.I.C. n. 048509083 (in base 10);

«10 mg/10 mg compresse» 3 × 30 compresse in contenitore PP - A.I.C. n. 048509095 (in base 10).

Composizione:

principio attivo: perindopril e amlodipina.

Indicazioni terapeutiche: «Perindopril e Amlodipina Teva Italia» è indicato come terapia sostitutiva per il trattamento dell'ipertensione essenziale e/o della coronaropatia stabile, in pazienti già controllati con perindopril e amlodipina somministrati contemporaneamente allo stesso livello di dose.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«5 mg/5 mg compresse» 30 compresse in contenitore PP - A.I.C. n. 048509020 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 5,28;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 9,90;

«5 mg/10 mg compresse» 30 compresse in contenitore PP - A.I.C. n. 048509044 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 5,28;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 9,90;

«10 mg /5 mg compresse» 30 compresse in contenitore PP - A.I.C. n. 048509069 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 5,51;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 10,34;

«10 mg /10 mg compresse» 30 compresse in contenitore PP - A.I.C. n. 048509083 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 6,24;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 11,71.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Perindopril e Amlodipina Teva Italia» (perindopril e amlodipina)è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Perindopril e Amlodipina Teva Italia» (perindopril e amlodipina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A01196

Integrazione della determina AIFA n. 1538/2021 del 16 dicembre 2021, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tiotropio Zentiva».

Estratto determina n. 106/2022 dell'8 febbraio 2022

È integrata nei termini che seguono, la determina AIFA n. 1538/2021 del 16 dicembre 2021, concernente l'autorizzazione e la rimborsabilità del medicinale TIOTROPIO ZENTIVA, pubblicata, in estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 10 del 14 gennaio 2022:

Successivamente all'indicazione «Prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 39,39» e prima di quello relativo a «Qualora il principio attivo [...] pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico» aggiungasi la seguente dicitura:

Nota AIFA: 99.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A01197

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rivaroxaban Zentiva Italia»

Estratto determina n. 107/2022 dell'8 febbraio 2022

Medicinale: RIVAROXABAN ZENTIVA.

Titolare A.I.C.: Zentiva Italia S.r.l.

Confezioni:

«2,5 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 048343014 (in base 10);

«2,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 048343026 (in base 10);

«2,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 048343038 (in base 10);

«2,5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 048343040 (in base 10);

«2,5 mg compresse rivestite con film» 168 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 048343053 (in base 10);

«2,5 mg compresse rivestite con film» 196 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 048343065 (in base 10);

«10 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 048343077 (in base 10);

«10 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 048343089 (in base 10);

«10 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 048343091 (in base 10);

«10 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 048343103 (in base 10);

«10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 048343115 (in base 10);

«10 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 048343127 (in base 10);

«10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 048343139 (in base 10);

«15 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 048343141 (in base 10);

«15 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 048343154 (in base 10);

«15 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 048343166 (in base 10);

«15 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 048343178 (in base 10);

«15 mg compresse rivestite con film» 42 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 048343180 (in base 10);

«15 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 048343192 (in base 10);

«15 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 048343204 (in base 10);

«15 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 048343216 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 048343228 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 048343230 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 048343242 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 048343255 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 048343267 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 048343279 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 048343281 (in base 10).

Composizione:

principio attivo: rivaroxaban.

Officine di produzione:

rilascio dei lotti:

S.C Zentiva S.A. B-dul Theodor Pallady nr. 50, sector 3, Bucureşti, cod 032266 Romania;

Pharmadox Healthcare Ltd. KW20A Kordin Industrial Park, Paola PLA 300, Malta.

Indicazioni terapeutiche:

«Rivaroxaban Zentiva Italia» 2,5 mg compresse rivestite con film.

«Rivaroxaban Zentiva Italia» , somministrato insieme con il solo acido acetilsalicilico (ASA) o con ASA e clopidogrel o ticlopidina, è indicato per la prevenzione di eventi aterotrombotici in pazienti adulti dopo una sindrome coronarica acuta (SCA) con biomarcatori cardiaci elevati.

«Rivaroxaban Zentiva Italia» , somministrato insieme con acido acetilsalicilico (ASA), è indicato per la prevenzione di eventi aterotrombotici in pazienti adulti, ad alto rischio di eventi ischemici, che presentano coronaropatia (CAD) o arteriopatia periferica (PAD) sintomatica.

«Rivaroxaban Zentiva Italia» 10 mg compresse rivestite con film.

Prevenzione del tromboembolismo venoso (TEV) nei pazienti adulti sottoposti a interventi di sostituzione elettiva di anca o di ginocchio.

Trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP) e prevenzione delle recidive di TVP ed EP nell'adulto.

«Rivaroxaban Zentiva Italia» 15 mg compresse rivestite con film e «Rivaroxaban Zentiva» Italia 20 mg compresse rivestite con film.

Prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare con uno o più fattori di rischio, come insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, età ≥ 75 anni, diabete mellito, pregresso ictus o attacco ischemico transitorio.

Trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP) e prevenzione delle recidive di TVP ed EP nell'adulto.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«10 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 048343077 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 3,06;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 5,74;

«10 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 048343089 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 6,13;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 11,49;

«10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 048343115 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 18,37;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 34,46;

«15 mg compresse rivestite con film» 42 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 048343180 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 25,72;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 48,24;

nota AIFA: 97, limitatamente all'indicazione terapeutica «Prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare con uno o più fattori di rischio, come insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, età ≥ 75 anni, diabete mellito, pregresso ictus o attacco ischemico transitorio»;

«20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 048343242 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 17,15;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 32,16;

nota AIFA: 97, limitatamente all'indicazione terapeutica «Prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare con uno o più fattori di rischio, come insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, età ≥ 75 anni, diabete mellito, pregresso ictus o attacco ischemico transitorio».

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Rivaroxaban Zentiva Italia» (rivaroxaban) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Condizioni e modalità di impiego

Per le indicazioni terapeutiche «Prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare con uno o più fattori di rischio, come insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, età ≥ 75 anni, diabete mellito, pregresso ictus o attacco ischemico transitorio» prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT - Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Rivaroxaban Zentiva Italia» (rivaroxaban) è la seguente: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - ortopedico, fisiatra (RRL).

Limitatamente all'indicazione terapeutica «Prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare con uno o più fattori di rischio, come insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, età ≥ 75 anni, diabete mellito, pregresso ictus o attacco ischemico transitorio», la classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Rivaroxaban Zentiva Italia» (rivaroxaban) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quel-

le parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A01198

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rivaroxaban Zentiva»

Estratto determina n. 108/2022 dell'8 febbraio 2022

Medicinale: RIVAROXABAN ZENTIVA.

Titolare A.I.C.: Zentiva Italia S.r.l.

Confezioni:

«2,5 mg capsule rigide» 100 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 047059011 (in base 10);

«10 mg capsule rigide» 5 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 047059023 (in base 10);

«10 mg capsule rigide» 10 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 047059035 (in base 10);

«10 mg capsule rigide» 15 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 047059047 (in base 10);

«10 mg capsule rigide» 20 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 047059050 (in base 10);

«10 mg capsule rigide» 30 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 047059062 (in base 10);

«10 mg capsule rigide» 100 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 047059074 (in base 10);

«15 mg capsule rigide» 14 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 047059086 (in base 10);

«15 mg capsule rigide» 28 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 047059098 (in base 10);

«15 mg capsule rigide» 30 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 047059100 (in base 10);

«15 mg capsule rigide» 42 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 047059112 (in base 10);

«15 mg capsule rigide» 98 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 047059124 (in base 10);

«15 mg capsule rigide» 100 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 047059136 (in base 10);

«20 mg capsule rigide» 14 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 047059148 (in base 10);

«20 mg capsule rigide» 28 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 047059151 (in base 10);

«20 mg capsule rigide» 30 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 047059163 (in base 10);

«20 mg capsule rigide» 98 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 047059175 (in base 10);

«20 mg capsule rigide» 100 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 047059187 (in base 10).

Composizione:

principio attivo: rivaroxaban.

Officine di produzione:

rilascio dei lotti:

S.C. Zentiva S.A. - Bulevardul Pallady Theodor nr. 50, Sector 3 - 322 66 Bucharesti, Romania;

Pharmadox Healthcare Ltd. - KW20A Kordin Industrial Park - Paola PLA 300, Malta.

Indicazioni terapeutiche:

«Rivaroxaban Zentiva» 2,5 mg capsule rigide

«Rivaroxaban Zentiva», somministrato insieme con il solo acido acetilsalicilico (ASA) o con ASA e clopidogrel o ticlopidina, è indicato per la prevenzione di eventi aterotrombotici in pazienti adulti dopo una sindrome coronarica acuta (SCA) con biomarcatori cardiaci elevati.

«Rivaroxaban Zentiva», somministrato insieme con acido acetilsalicilico (ASA), è indicato per la prevenzione di eventi aterotrombotici in pazienti adulti, ad alto rischio di eventi ischemici, che presentano coronaropatia (CAD) o arteriopatia periferica (PAD) sintomatica.

Rivaroxaban Zentiva» 10 mg capsule rigide

Prevenzione del tromboembolismo venoso (TEV) nei pazienti adulti sottoposti a interventi di sostituzione elettiva di anca o di ginocchio.

Trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP) e prevenzione delle recidive di TVP ed EP nell'adulto.

«Rivaroxaban Zentiva» 15 mg capsule rigide

«Rivaroxaban Zentiva» 20 mg capsule rigide

Prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare con uno o più fattori di rischio, come insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, età ≥ 75 anni, diabete mellito, pregresso ictus o attacco ischemico transitorio.

Trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP) e prevenzione delle recidive di TVP ed EP nell'adulto.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «10 mg capsule rigide» 5 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 047059023 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 3,06.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 5,74.

Confezione: «10 mg capsule rigide» 10 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 047059035 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 6,13.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 11,49.

Confezione: «10 mg capsule rigide» 30 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 047059062 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 18,37.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 34,46.

Confezione: «15 mg capsule rigide» 42 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 047059112 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 25,72.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 48,24.

Nota AIFA: 97, limitatamente all' indicazione terapeutica «Prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare con uno o più fattori di rischio, come insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, età ≥ 75 anni, diabete mellito, pregresso ictus o attacco ischemico transitorio».

Confezione: «20 mg capsule rigide» 28 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 047059151 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 17,15.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 32,16.

Nota AIFA: 97, limitatamente all' indicazione terapeutica «Prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare con uno o più fattori di rischio, come insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, età ≥ 75 anni, diabete mellito, pregresso ictus o attacco ischemico transitorio».

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Rivaroxaban Zentiva» (rivaroxaban) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Condizioni e modalità di impiego

Per le indicazioni terapeutiche «Prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare con uno o più fattori di rischio, come insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, età ≥ 75 anni, diabete mellito, pregresso ictus o attacco ischemico transitorio» prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT - Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Rivaroxaban Zentiva Italia» (rivaroxaban) è la seguente: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - ortopedico, fisiatra (RRL).

Limitatamente all'indicazione terapeutica «Prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare con uno o più fattori di rischio, come insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, età ≥ 75 anni, diabete mellito, pregresso ictus o attacco ischemico transitorio», la classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Rivaroxaban Zentiva Italia» (rivaroxaban) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A01199

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fosamax»

Estratto determina n. 109/2022 dell'8 febbraio 2022

Medicinale:

FOSAMAX Once Weekly 70 mg tablets, 4 tablets dall'Irlanda con numero di autorizzazione PA 1286/8/1 - PA 23198/003/001, intestato alla società Organon Pharma (Ireland) Limited - 2 Dublin Landings - North Wall Quay - North Dock D01 V4A3 Dublin 1 Ireland e prodotto da Merck Sharp & Dohme BV Waarderweg 39 - 2031 BN Haarlem Paesi Bassi e Savio Industrial S.r.l., (740086), via Emilia 21, Pavia, Italy con le specificazioni di seguito indicate, valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: GMM Farma S.r.l. - via Lambretta 2 - 20090 Segrate (MI).

Confezione: «Fosamax» «70 mg compresse» 4 compresse in blister AL/AL - 047397029 (in base 10) 1F6G55 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa.

Composizione:

principio attivo:

acido alendronico (come sodio triidrato);

eccipienti:

cellulosa microcristallina (E460), lattosio anidro, croscarmellosa sodica e magnesio stearato (E572).

Officine di confezionamento secondario:

De Salute S.r.l. - via Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR);

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.a. - via Amendola, 1 - 20049 Caleppio di Settala (MI);

Falorni S.r.l. - via dei Frilli, 25 - 50019 Sesto Fiorentino (FI).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Fosamax» «70 mg compresse» 4 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 047397029 (in base 10) 1F6G55 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 13,22.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 21,82.

Nota AIFA: 79.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Fosamax» «70 mg compresse» 4 compresse in blister AL/AL, A.I.C. n. 047397029 (in base 10) 1F6G55 (in base 32) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo in italiano allegato, in quanto il medicinale mantiene la denominazione del Paese di provenienza e con le sole modifiche di cui alla presente determina.

Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale.

L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare di autorizzazione all'importazione parallela (AIP) effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

La società titolare dell'AIP è tenuta a comunicare ogni eventuale variazione tecnica e/o amministrativa, successiva alla presente autorizzazione, che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia e ad assicurare la disponibilità di un campione di ciascun lotto del prodotto importato per l'intera durata di validità del lotto. L'omessa comunicazione può comportare la sospensione o la revoca dell'autorizzazione.

Ogni variazione tecnica e/o amministrativa successiva alla presente autorizzazione che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia può comportare, previa valutazione da parte dell'ufficio competente, la modifica, la sospensione o la revoca dell'autorizzazione medesima.

I quantitativi di prodotto finito importati potranno essere posti sul mercato, previo riconfezionamento o rietichettatura, dopo trenta giorni dalla comunicazione della prima commercializzazione, fatta salva ogni diversa determina dell'Agenzia italiana del farmaco.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intenda avvalersi dell'uso complementare di lingue estere deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

La presente autorizzazione viene rilasciata nominativamente alla società titolare dell'AIP e non può essere trasferita, anche parzialmente, a qualsiasi titolo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A01200

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Asamax»

Estratto determina n. 110/2022 dell'8 febbraio 2022

Medicinale: ASAMAX.

Titolare A.I.C.: Ca.Di.Group S.p.a.

Confezione: «800 mg compresse gastroresistenti» - 60 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 034298063 (in base 10).

Forma farmaceutica: compresse gastroresistenti.

Composizione:

principio attivo: mesalazina.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale «Asamax» (mesalazina) è classificato come segue ai fini della rimborsabilità:

confezione: «800 mg compresse gastroresistenti» - 60 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 034298063 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 12,68;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 23,79.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Asmax» (mesalazina) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Asamax» (mesalazina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intenda avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

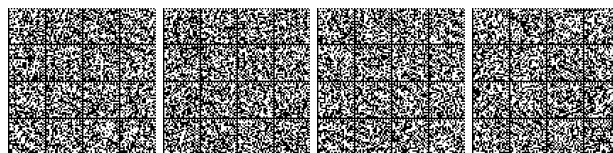
Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A01201

Rettifica delle determine AIFA n. 1479/2021 del 3 dicembre 2021 e n. 42/2022 del 12 gennaio 2022, concernenti il medicinale per uso umano «Candesartan EG».

Estratto determina n. 121/2022 dell'8 febbraio 2022

È rettificata nei termini che seguono, la determina AIFA n. 1479/2021 del 3 dicembre 2021, concernente «Autorizzazione all'immissione in commercio e classificazione di medicinali per uso umano

ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito dalla legge 8 novembre 2012, n. 189» del medicinale CANDESARTAN EG, pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 304 del 23 dicembre 2021.

Laddove è scritto:

«Confezioni:

"16 mg compresse" - 126x1 compresse in blister PVC-PVDC/AL - A.I.C. n. 041376014 (in base 10);

"16 mg compresse" - 140x1 compresse in blister PVC-PVDC/AL - A.I.C. n. 041376026 (in base 10);

"16 mg compresse" - 154x1 compresse in blister PVC-PVDC/AL - A.I.C. n. 041376038 (in base 10);

"16 mg compresse" - 168x1 compresse in blister PVC-PVDC/AL - A.I.C. n. 041376040 (in base 10),

"16 mg compresse" - 182x1 compresse in blister PVC-PVDC/AL - A.I.C. n. 041376053 (in base 10);

"16 mg compresse" - 196x1 compresse in blister PVC-PVDC/AL - A.I.C. n. 041376065 (in base 10);

"32 mg compresse" - 7x1 compresse in blister PVC-PVDC/AL - A.I.C. n. 041376077 (in base 10);

"32 mg compresse" - 10x1 compresse in blister PVC-PVDC/AL - A.I.C. n. 041376089 (in base 10);

"32 mg compresse" - 14x1 compresse in blister PVC-PVDC/AL - A.I.C. n. 041376091 (in base 10);

"32 mg compresse" - 28x1 compresse in blister PVC-PVDC/AL - A.I.C. n. 041376103 (in base 10);

"32 mg compresse" - 30x1 compresse in blister PVC-PVDC/AL - A.I.C. n. 041376115 (in base 10);

"32 mg compresse" - 50x1 compresse in blister PVC-PVDC/AL - A.I.C. n. 041376127 (in base 10);

"32 mg compresse" - 56x1 compresse in blister PVC-PVDC/AL - A.I.C. n. 041376139 (in base 10);

"32 mg compresse" - 90x1 compresse in blister PVC-PVDC/AL - A.I.C. n. 041376141 (in base 10);

"32 mg compresse" - 98x1 compresse in blister PVC-PVDC/AL - A.I.C. n. 041376154 (in base 10);

"32 mg compresse" - 100x1 compresse in blister PVC-PVDC/AL - A.I.C. n. 041376166 (in base 10);

"32 mg compresse" - 112x1 compresse in blister PVC-PVDC/AL - A.I.C. n. 041376178 (in base 10);

"32 mg compresse" - 126x1 compresse in blister PVC-PVDC/AL - A.I.C. n. 041376180 (in base 10);

"32 mg compresse" - 140x1 compresse in blister PVC-PVDC/AL - A.I.C. n. 041376192 (in base 10);

"32 mg compresse" - 154x1 compresse in blister PVC-PVDC/AL - A.I.C. n. 041376204 (in base 10);

"32 mg compresse" - 168x1 compresse in blister PVC-PVDC/AL - A.I.C. n. 041376216 (in base 10);

"32 mg compresse" - 182x1 compresse in blister PVC-PVDC/AL - A.I.C. n. 041376228 (in base 10);

"32 mg compresse" - 196x1 compresse in blister PVC-PVDC/AL - A.I.C. n. 041376230 (in base 10).»,

leggasi:

«Confezioni:

"16 mg compresse" - 126x1 compresse in blister PVC-PVDC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 049578014 (in base 10);

"16 mg compresse" - 140x1 compresse in blister PVC-PVDC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 049578026 (in base 10);

"16 mg compresse" - 154x1 compresse in blister PVC-PVDC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 049578038 (in base 10);

"16 mg compresse" - 168x1 compresse in blister PVC-PVDC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 049578040 (in base 10);

"16 mg compresse" - 182x1 compresse in blister PVC-PVDC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 049578053 (in base 10);

"16 mg compresse" - 196x1 compresse in blister PVC-PVDC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 049578065 (in base 10);

"32 mg compresse" - 7x1 compresse in blister PVC-PVDC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 049578077 (in base 10);

"32 mg compresse", 10x1 compresse in blister PVC-PVDC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 049578089 (in base 10);

"32 mg compresse" - 14x1 compresse in blister PVC-PVDC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 049578091 (in base 10);

"32 mg compresse" - 28x1 compresse in blister PVC-PVDC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 049578103 (in base 10);

"32 mg compresse" - 30x1 compresse in blister PVC-PVDC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 049578115 (in base 10);

"32 mg compresse" - 50x1 compresse in blister PVC-PVDC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 049578127 (in base 10);

"32 mg compresse" - 56x1 compresse in blister PVC-PVDC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 049578139 (in base 10);

"32 mg compresse" - 90x1 compresse in blister PVC-PVDC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 049578141 (in base 10);

"32 mg compresse" - 98x1 compresse in blister PVC-PVDC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 049578154 (in base 10);

"32 mg compresse" - 100x1 compresse in blister PVC-PVDC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 049578166 (in base 10);

"32 mg compresse" - 112x1 compresse in blister PVC-PVDC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 049578178 (in base 10);

"32 mg compresse" - 126x1 compresse in blister PVC-PVDC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 049578180 (in base 10);

"32 mg compresse" - 140x1 compresse in blister PVC-PVDC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 049578192 (in base 10);

"32 mg compresse" - 154x1 compresse in blister PVC-PVDC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 049578204 (in base 10);

"32 mg compresse" - 168x1 compresse in blister PVC-PVDC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 049578216 (in base 10);

"32 mg compresse" - 182x1 compresse in blister PVC-PVDC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 049578228 (in base 10);

"32 mg compresse" - 196x1 compresse in blister PVC-PVDC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 049578230 (in base 10).».

È rettificata nei termini che seguono, la determina AIFA n. 42/2022 del 12 gennaio 2022, concernente «Rettifica e integrazione della determina AIFA n. 1479/2021 del 3 dicembre 2021 del medicinale "Candesartan EG", pubblicata, in estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 25 del 31 gennaio 2022.

Laddove è scritto:

«La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CANDESARTAN EG (candesartan) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR) per le confezioni con codici A.I.C. numeri: 041376625, 041376637, 041376649, 041376652, 041376664, 041376676, 041376688, 041376690, 041376702, 041376714, 041376726, 041376738, 041376740, 041376753, 041376765, 041376777, 041376789, 041376791, 041376803, 041376815, 041376892, 041376904, 041376916, 041376928, 041376930, 041376942, 041376955, 041376967, 041376979, 041376981, 041376089, 041376091, 041376103, 041376115, 041376127, 041376139, 041376141, 041376154, 041376166 e 041376077;

medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR) per le confezioni con codici A.I.C. numeri: 041376827, 041376839, 041376841, 041376854, 041376866, 041376878, 041376880, 041376993, 041376014, 041376026, 041376038, 041376040, 041376053, 041376065, 041376178, 041376180, 041376192, 041376204, 041376216, 041376228 e 041376230.»,

leggasi:

«La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CANDESARTAN EG (candesartan) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR) per le confezioni con codici A.I.C. numeri: 041376625, 041376637, 041376649, 041376652, 041376664, 041376676, 041376688, 041376690, 041376702, 041376714, 041376726, 041376738, 041376740, 041376753, 041376765, 041376777, 041376789, 041376791, 041376803, 041376815, 041376892, 041376904, 041376916, 041376928, 041376930, 041376942, 041376955, 041376967, 041376979, 041376981, 049578089, 049578091, 049578103, 049578115, 049578127, 049578139, 049578141, 049578154, 049578166 e 049578077;

medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR) per le confezioni con codici A.I.C. numeri: 041376827, 041376839, 041376841, 041376854, 041376866, 041376878,

041376880, 041376993, 049578014, 049578026, 049578038, 049578040, 049578053, 049578065, 049578178, 049578180, 049578192, 049578204, 049578216, 049578228 e 049578230.».

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A01202

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Aromasin»

Estratto determina n. 124/2022 dell'8 febbraio 2022

Medicinale: AROMASIN 25 mg drajeuri 30 compresse dalla Romania, con numero di autorizzazione 6157/2014/01, intestato alla società Pfizer Europe MA EEIG, Boulevard de la Plaine 17 - 1050 Bruxelles, Belgio e prodotto da Pfizer Italia S.r.l. 63100, Ascoli Piceno (AP), Località Marino Del Tronto, Italia, con le specificazioni di seguito indicate, valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: GMM Farma S.r.l. Via Lambretta 2, 20090 Segrate (MI).

Confezione: AROMASIN «25 mg compresse rivestite» 30 compresse in blister – A.I.C. n. 047266034 (in base 10) 1F2G7L (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita.

Composizione:

principio attivo: exemestane;

nucleo della compressa: silice colloidale anidra, crospovidone, ipromellosa, magnesio stearato, mannitolo, cellulosa microcristallina, carbossimetilamido sodico (tipo *A)*, polisorbato 80;

rivestimento: ipromellosa, polivinile alcool, simeticone, macrogol 6000, saccarosio magnesio carbonato, titanio diossido (E171), metile paraidrossibenzoato (E218), esteri cetilici della cera, talco, cera carnauba;

inchiostro per impressione: etanolo, gomma lacca, ossido di ferro nero (E172), titanio diossido (E171).

Officine di confezionamento secondario:

Falorni S.r.l. Via dei Frilli, 25 - 50019 Sesto Fiorentino (FI);

De Salute S.r.l. Via Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AROMASIN «25 mg compresse rivestite» 30 compresse in blister – A.I.C. n. 047266034 (in base 10) 1F2G7L (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 44,83.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 73,99.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Aromasin» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale AROMASIN «25 mg compresse rivestite» 30 compresse in blister, A.I.C. n. 047266034 (in base 10) 1F2G7L (in base 32), è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo in italiano allegato, in quanto il medicinale mantiene la denominazione del Paese di provenienza e con le sole modifiche di cui alla presente determina.

Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale.

L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare di autorizzazione all'importazione parallela (AIP) effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

La società titolare dell'AIP è tenuta a comunicare ogni eventuale variazione tecnica e/o amministrativa, successiva alla presente autorizzazione, che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia e ad assicurare la disponibilità di un campione di ciascun lotto del prodotto importato per l'intera durata di validità del lotto. L'omessa comunicazione può comportare la sospensione o la revoca dell'autorizzazione.

Ogni variazione tecnica e/o amministrativa successiva alla presente autorizzazione che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia può comportare, previa valutazione da parte dell'Ufficio competente, la modifica, la sospensione o la revoca dell'autorizzazione medesima.

I quantitativi di prodotto finito importati potranno essere posti sul mercato, previo riconfezionamento o rietichettatura, dopo trenta giorni dalla comunicazione della prima commercializzazione, fatta salva ogni diversa determina dell'Agenzia italiana del farmaco.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intenda avvalersi dell'uso complementare di lingue estere deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

La presente autorizzazione viene rilasciata nominativamente alla società titolare dell'AIP e non può essere trasferita, anche parzialmente, a qualsiasi titolo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A01203

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ioflupane (123I) Rotop»

Estratto determina AAM/PPA n. 151/2022 del 15 febbraio 2022

Codice pratica: VC2/2021/163.

È autorizzata la variazione tipo II B.II.e.c.5) ivi inclusa l'immissione in commercio del medicinale IOFLUPANE (123I) ROTOP anche nella forma farmaceutica, dosaggio e confezione di seguito indicata:

confezione «"74 mbq/ml soluzione iniettabile" 5 ml in flaconcino in vetro da 10 ml» - A.I.C. n. 049077023 (base 10) 1GTQSZ (base 32);

forma farmaceutica: soluzione iniettabile;

principio attivo: ioflupane (123i).

Si autorizza, altresì, la variazione tipo IA B.II.b.3.a): cambio del tempo di calibrazione da 12.00 CET a 01.00pm CET, relativamente al medicinale «Ioflupane (123I) Rotop» (A.I.C. n. 049077) nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia.

Titolare A.I.C.: Rotop Radiopharmacy GMBH.

Numero procedura europea: DE/H/6125/II/01/G.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per la confezione autorizzata all'art. 1 e è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: C(nn) (classe non negoziata).

Classificazione ai fini della fornitura

Per la confezione autorizzata all'art. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: OSP (medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A01233

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Alkaeffer»

Estratto determina AAM/PPA 152/2022 del 15 febbraio 2022

Sono autorizzate le seguenti variazioni relative al medicinale ALKAEFFER (A.I.C. 004601), nelle seguenti forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio:

(011) «compresse effervescenti» 2 compresse;

(023) «compresse effervescenti» 20 compresse;

(047) «compresse effervescenti» 30 compresse;

(050) «compresse effervescenti» 10 compresse;

(062) «compresse effervescenti» 40 compresse

tipo IB, B.II.d.1.c) Introduzione nella specifica del prodotto finito al rilascio e alla *shelf life* dei limiti per le impurezze singole note, singole non note e totali; tipo IB , B.II.d.1.a) restringimento dei limiti dell'impurezza *Free Salicilic Acid* (FSA) nella specifica del prodotto finito alla *Shelf Life*; tipo IB, B.II.d.2.d) sostituzione della procedura analitica per l'impurezza FSA con una nuova procedura analitica per i prodotti di degradazione; tipo II, B.II.a.3.z modifica nella composizione del prodotto finito.

Titolare A.I.C.: Bayer S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in viale Certosa n. 130 - 20156 Milano (MI) - Italia (codice fiscale 05849130157).

Codice pratica: VN2/2020/219.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto, entro e non oltre sei mesi, al foglio illustrativo e all'etichettatura.

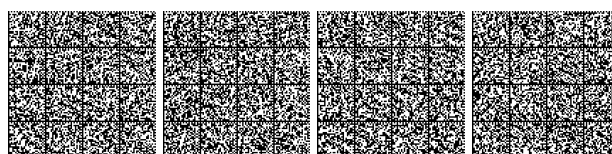
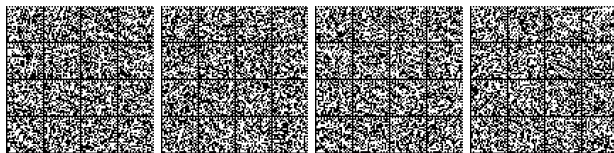
2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: la determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

22A01234

LAURA ALESSANDRELLI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2022-GU1-046) Roma, 2022 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:	serie generale	€	1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€	1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.